



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244875/2019  
EMA/H/C/004985

## Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Prezentare generală a Ambrisentan Mylan și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ambrisentan Mylan și pentru ce se utilizează?

Ambrisentan Mylan este un medicament care se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hipertensiune arterială pulmonară (HAP).

HAP înseamnă presiune anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor. Ambrisentan Mylan se utilizează la pacienții cu boală clasa II sau III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, iar „clasa III” implică o limitare marcată a activității fizice. Ambrisentan Mylan este eficace în HAP fără cauză identificată și în HAP cauzată de afecțiuni ale țesutului conjunctiv.

Ambrisentan Mylan conține substanța activă ambrisentan și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ambrisentan Mylan conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Volibris. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea HAP.

Ambrisentan Mylan este disponibil sub formă de comprimate (5 mg și 10 mg). Tratamentul se începe cu o doză de 5 mg pe zi, iar medicul o poate mări la 10 mg pe zi, în funcție de răspunsul pacientului și de eventualele reacții adverse ale acestuia. Doza se mărește la 10 mg, în cazul în care medicamentul se utilizează în asociere cu tadalafil (alt medicament pentru HAP). Când se ia în asociere cu ciclosporină (un medicament care reduce activitatea sistemului imunitar), doza de Ambrisentan Mylan trebuie să fie de 5 mg pe zi, iar pacientul trebuie supravegheat îndeaproape de medic.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ambrisentan Mylan, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Cum acționează Ambrisentan Mylan?**

HAP este o boală epuizantă în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, ceea ce cauzează o presiune mare a sângelui în vasele care transportă sângele de la inimă la plămâni și reduce fluxul de sânge către plămâni. Prin urmare, cantitatea de oxigen din plămâni care poate ajunge în sânge este redusă, îngreunând activitatea fizică. Substanța activă din Ambrisentan Mylan, ambrisentanul, blochează receptorii (țintele) hormonului numit endotelină, ceea ce duce la îngustarea vaselor de sânge. Blocând efectul endotelinei, Ambrisentan Mylan împiedică vasele de sânge să se îngusteze prea mult, ajutând la scăderea tensiunii arteriale și la ameliorarea simptomelor.

## **Cum a fost studiat Ambrisentan Mylan?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizării autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Volibris și nu este necesară repetarea acestora pentru Ambrisentan Mylan.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ambrisentan Mylan. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ambrisentan Mylan?**

Având în vedere că Ambrisentan Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Ambrisentan Mylan în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ambrisentan Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Volibris. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Volibris, beneficiile Ambrisentan Mylan sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ambrisentan Mylan?**

Compania care comercializează Ambrisentan Mylan va furniza pacienților un card care conține informații importante despre reacțiile adverse ale medicamentului și necesitatea de a evita sarcina în timpul tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ambrisentan Mylan, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ambrisentan Mylan sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ambrisentan Mylan sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ambrisentan Mylan**

Informații suplimentare cu privire la Ambrisentan Mylan sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrientan-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrientan-mylan). De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.