



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Prehľad o lieku Ambrisentan Mylan a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ambrisentan Mylan a na čo sa používa?

Liek Ambrisentan Mylan sa používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu dospelých s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH).

PAH je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Ambrisentan Mylan sa používa u pacientov s funkčnou triedou ochorenia II alebo III. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: trieda II znamená mierne obmedzenie fyzickej aktivity a trieda III znamená významné obmedzenie fyzickej aktivity. Liek Ambrisentan Mylan je účinný pri liečbe PAH bez zistenej príčiny a PAH zapríčinenej ochorením spojivového tkaniva.

Liek Ambrisentan Mylan obsahuje liečivo ambrisentan a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek ambrisentan obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Volibris. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Ambrisentan Mylan užíva?

Výdaj lieku Ambrisentan Mylan je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Ambrisentan Mylan je dostupný vo forme tabliet (5 mg a 10 mg). Liečba sa začína dávkou 5 mg užívanou raz denne, pričom lekár ju môže zvýšiť na 10 mg denne, a to v závislosti od odpovede pacienta a akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré sa u pacienta objavia. Denná dávka sa zvýši na 10 mg, ak sa liek užíva s tadalafilom (iným liekom na PAH). Ak sa užíva s cyklosporínom (liekom na zníženie činnosti imunitného systému), liek Ambrisentan Mylan sa má užívať v dávke 5 mg denne, pričom lekár má pacienta pozorne sledovať.

Viac informácií o použití lieku Ambrisentan Mylan si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ambrisentan Mylan účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach, ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc a znižuje to prietok krvi

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

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

An agency of the European Union



do pľúc. V dôsledku toho sa znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže v pľúcach dostať do krvi, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity. Liečivo lieku Ambrisentan Mylan, ambrisentan, blokuje receptory (ciele) pre hormón nazývaný endotelín, ktorý spôsobuje zužovanie krvných ciev. Zablockovaním účinku endotelínu liek Ambrisentan Mylan zabráni tomu, aby sa cievy priveľmi zúžili, čím pomáha znižovať krvný tlak a zmierňovať príznaky.

Ako bol liek Ambrisentan Mylan skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Volibris, a nemusia sa opakovať pre liek Ambrisentan Mylan.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ambrisentan Mylan predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ambrisentan Mylan?

Keďže liek Ambrisentan Mylan je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ambrisentan Mylan povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ambrisentan Mylan s liekom Volibris. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Volibris, prínos lieku Ambrisentan Mylan je väčší než identifikované riziká a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ambrisentan Mylan?

Spoločnosť, ktorá liek Ambrisentan Mylan uvádza na trh, poskytne pacientovi kartu obsahujúcu dôležité informácie o vedľajších účinkoch lieku a potrebe predísť otehotneniu počas liečby.

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ambrisentan Mylan boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ambrisentan Mylan sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ambrisentan Mylan sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ambrisentan Mylan

Ďalšie informácie o lieku Ambrisentan Mylan sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.