



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Pregled zdravila Ambrisentan Mylan in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ambrisentan Mylan in za kaj se uporablja?

Ambrisentan Mylan je zdravilo, ki se uporablja kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje odraslih s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH).

Pljučna arterijska hipertenzija se kaže v neobičajno visokem krvnem tlaku v pljučnih arterijah. Zdravilo Ambrisentan Mylan se uporablja pri bolnikih z boleznijo razreda II ali III. Razred odraža resnost bolezni: razred II pomeni rahlo omejitev telesne zmogljivosti, razred III pa znatno omejitev telesne zmogljivosti. Učinkovitost zdravila Ambrisentan Mylan je bila dokazana pri pljučni arterijski hipertenziji brez znanega vzroka in pljučni arterijski hipertenziji, povezani z boleznijo vezivnega tkiva.

Zdravilo Ambrisentan Mylan vsebuje učinkovino ambrisentan in je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Volibris. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Ambrisentan Mylan uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ambrisentan Mylan je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem pljučne arterijske hipertenzije.

Zdravilo Ambrisentan Mylan je na voljo v obliki tablet (5 in 10 mg). Zdravljenje se uvede v odmerku 5 mg enkrat na dan, zdravnik pa lahko glede na odziv in neželene učinke, ki jih občuti bolnik, odmerek poveča na največ 10 mg na dan. Na 10 miligramov povečani odmerek se priporoča, kadar se zdravilo uporablja v kombinaciji s tadalafilom (drugim zdravilom za zdravljenje pljučne arterijske hipertenzije). Kadar se zdravilo Ambrisentan Mylan jemlje sočasno s ciklosporinom (zdravilom, ki zmanjšuje aktivnost imunskega sistema), mora biti odmerek zdravila 5 mg na dan, bolniki pa morajo biti pod skrbnim nadzorom svojega zdravnika.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ambrisentan Mylan glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Ambrisentan Mylan deluje?

Pljučna arterijska hipertenzija je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hude zožitve krvnih žil v pljučih. To povzroči zelo visok krvni tlak v žilah, po katerih se kri pretaka iz srca v pljuča, in zmanjšuje pretok krvi v pljuča. Posledično se zmanjša količina kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena. Učinkovina v zdravilu Ambrisentan Mylan, ambrisentan, zavira receptorje za hormon, imenovan endotelin, ki povzroča zožitev žil. Zdravilo Ambrisentan Mylan z zaviranjem učinka endotelina omogoči širjenje žil, kar prispeva k znižanju krvnega tlaka in olajšanju simptomov.

Kako je bilo zdravilo Ambrisentan Mylan raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenem načinu uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Volibris, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Ambrisentan Mylan.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Ambrisentan Mylan. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in se zato pričakuje, da bosta imeli enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja zdravila Ambrisentan Mylan?

Ker je zdravilo Ambrisentan Mylan generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Ambrisentan Mylan odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Ambrisentan Mylan primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu Volibris. Zato je menila, da koristi zdravila Ambrisentan Mylan enako kot pri zdravilu Volibris odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ambrisentan Mylan?

Podjetje, ki trži zdravilo Ambrisentan Mylan, bo bolnikom priskrbelo kartico, ki bo vključevala pomembne informacije o neželenih učinkih zdravila in o potrebi po preprečevanju zanositve med zdravljenjem.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ambrisentan Mylan upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ambrisentan Mylan stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ambrisentan Mylan, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ambrisentan Mylan

Nadaljnje informacije za zdravilo Ambrisentan Mylan so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.