



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/536162/2024
EMA/H/C/004985

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentaan*)

Ülevaade ravimist Ambrisentan Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ambrisentan Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Ambrisentan Viatrist kasutatakse ainuravimina või koos muude ravimitega pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni raviks täiskasvanutel.

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk. Ambrisentan Viatrist kasutatakse II ja III klassi haigusega patsientidel. Klass väljendab haiguse raskusastet: II klass tähendab, et koormustaluvus on veidi vähenenud, ning III klass, et koormustaluvus on oluliselt vähenenud. On tõendatud, et Ambrisentan Viatris on efektiivne teadmata põhjusega ja sideoehaigusest põhjustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni korral.

Ambrisentan Viatris sisaldab toimeainet ambrisentaani ja on geneeriline ravim. See tähendab, et Ambrisentan Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Volibris, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ambrisentan Viatrist kasutatakse?

Ambrisentan Viatris on retseptiravim ja ravi peab alustama pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogunud arst.

Ambrisentan Viatrist turustatakse tablettidena. Ravimit võetakse üks kord ööpäevas ja annust võib suurendada sõltuvalt patsiendi ravivastusest ja kõrvalnähtudest.

Lisateavet ravimi Ambrisentan Viatris kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ambrisentan Viatris toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on invaliidistav haigus, mille korral kopsude veresooned ahenevad tugevasti. See põhjustab kõrget vererõhku veresoontes, mis viivad verd südamest kopsudesse, ja vähendab verevoolu kopsudes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre sattuva hapniku kogust, mis raskendab kehalist tegevust. Ambrisentan Viatrise toimeaine ambrisentaan

¹ Varasem nimetus Ambrisentan Mylan.



blokeerib veresoonte kokkutõmbumist põhjustava hormooni endoteliini retseptoreid. Endoteliini toime blokeerimisega võimaldab Ambrisentan Viatris veresoontel laieneda, mis aitab alandada vererõhku ja leevendada sümptomeid.

Kuidas on Ambrisentan Viatrist uuritud?

Võrdlusravimiga Volibris on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisi viisi kasulikkuse ja riski uuringud ja neid ei ole vaja Ambrisentan Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ambrisentan Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seega on eeldatav toime ühesugune.

Mis on Ambrisentan Viatrise kasulikkus ja riskid?

Et Ambrisentan Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Miks Ambrisentan Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Ambrisentan Viatrise võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Volibris. Seega on amet arvamusel, et nagu ka ravimi Volibris korral, ületab Ambrisentan Viatrise kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ambrisentan Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ambrisentan Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele. Kõik Volibrise jaoks kehtestatud lisameetmed, näiteks peamise ohutusteabega patsiendikaart, kehtivad asjakohasel juhul ka Ambrisentan Viatrise suhtes.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ambrisentan Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ambrisentan Viatrise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ambrisentan Viatrise kohta

Ambrisentan Mylan on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. juunil 2019.

Ravimi nimetus muudeti 15. oktoobril 2024 nimetuseks Ambrisentan Viatris.

Lisateave Ambrisentan Viatrise kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Võrdlusravimi teave on samuti ameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2024.