



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentaani*)

Yleistiedot Ambrisentan Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ambrisentan Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Ambrisentan Viatris on lääke, jota käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) hoitoon aikuisilla yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Ambrisentan Viatrisia käytetään potilailla, joilla on luokan II tai III sairaus. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokkaan II kuuluu fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen ja luokkaan III fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen. Ambrisentan Viatris on tehokas sekä tunnistamattomasta syystä johtuvan että sidekudossairaudesta johtuvan keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa.

Ambrisentan Viatrisin vaikuttava aine on ambrisentaani, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että Ambrisentan Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut ns. viitevalmiste Volibris. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Ambrisentan Viatrisia käytetään?

Ambrisentan Viatrisia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa määrätä vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitamisesta.

Ambrisentan Viatrisia on saatavana tabletteina. Sitä otetaan kerran vuorokaudessa, ja annosta voidaan suurentaa potilaan hoitovasteen ja haittavaikutusten mukaan.

Lisätietoja Ambrisentan Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ambrisentan Viatris vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on toimintakykyä heikentävä sairaus, jossa keuhkojen verisuonet supistuvat voimakkaasti. Siitä aiheutuu korkeaa verenpainetta suonissa, jotka vievät verta sydäimestä keuhkoihin, ja veren virtaus keuhkoihin vähenee. Näin myös vereen kulkeutuva happimäärä

¹Aiemmin tunnettu nimellä Ambrisentan Mylan.



keuhkoissa vähenee, jolloin potilaan fyysinen toiminta vaikeutuu. Ambrisentan Viatrisin vaikuttava aine ambrisentaani salpaa verisuonia ahtauttavan endoteliini-nimisen hormonin reseptoreja (kohteita). Salpaamalla endoteliinin vaikutuksen Ambrisentan Viatris ehkäisee verisuonten liiallisen ahtautumisen, mikä edesauttaa alentamaan verenpainetta ja oireiden paranemista.

Miten Ambrisentan Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyjä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyssä käyttöaiheessa on jo suoritettu Volibris-viitevalmisteella, eikä niitä ei ole tarpeen toistaa Ambrisentan Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti virastolle Ambrisentan Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö teki myös tutkimuksen osoittaakseen, että lääke on biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Ambrisentan Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Ambrisentan Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Ambrisentan Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ambrisentan Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Volibris-vertailuvalmisteen kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Volibrisin tavoin Ambrisentan Viatrisista saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ambrisentan Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ambrisentan Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen. Kaikki Volibrisia koskevat lisätoimet, kuten keskeiset turvallisuustiedot sisältävän potilaskortin toimittaminen, koskevat myös Ambrisentan Viatrisia soveltuvin osin.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ambrisentan Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ambrisentan Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ambrisentan Viatris -valmisteesta

Ambrisentan Mylan sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 20. kesäkuuta 2019.

Lääkkeen nimi muutettiin Ambrisentan Viatrisiksi 15. lokakuuta 2024.

Lisätietoja Ambrisentan Viatrisista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Myös viitevalmisteesta on tietoa viraston verkkosivustolla.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2024.