



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Aperçu d'Ambrisentan Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ambrisentan Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Ambrisentan Viatris est un médicament utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments pour traiter des adultes atteints d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP).

L'HTAP est caractérisée par une pression sanguine anormalement élevée dans les artères des poumons. Ambrisentan Viatris est utilisé chez les patients atteints de la maladie de classe II ou III. La «classe» reflète la gravité de la maladie: la «classe II» implique une limitation légère de l'activité physique, et la «classe III» une limitation prononcée. Ambrisentan Viatris est efficace dans le traitement de l'HTAP sans cause identifiée et de l'HTAP due à une maladie du tissu conjonctif.

Ambrisentan Viatris contient la substance active ambrisentan et est un «médicament générique». Cela signifie qu'Ambrisentan Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Volibris. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Comment Ambrisentan Viatris est-il utilisé ?

Ambrisentan Viatris n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement de l'HTAP.

Ambrisentan Viatris est disponible sous forme de comprimés. Il est pris une fois par jour et la dose peut être augmentée en fonction de la réponse du patient au traitement et des effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ambrisentan Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Ambrisentan Viatris agit-il?

L'HTAP est une maladie invalidante dans laquelle un rétrécissement grave des vaisseaux sanguins des poumons se produit. Elle provoque une pression sanguine élevée dans les vaisseaux acheminant le

¹ Précédemment connu sous l'appellation Ambrisentan Mylan.



sang du cœur vers les poumons et réduit le flux sanguin vers les poumons. Il en résulte une diminution de la quantité d'oxygène pouvant être transportée par le sang pour pénétrer dans les poumons, ce qui rend la pratique d'une activité physique plus difficile. La substance active d'Ambrisentan Viatris, l'ambrisentan, bloque les récepteurs (cibles) d'une hormone appelée endothéline, ce qui provoque la constriction des vaisseaux sanguins. En bloquant l'effet de l'endothéline, Ambrisentan Viatris empêche les vaisseaux de devenir trop étroits, ce qui aide à abaisser la pression sanguine et à améliorer les symptômes.

Quelles études ont été menées sur Ambrisentan Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans l'utilisation autorisée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence Volibris, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Ambrisentan Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité d'Ambrisentan Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Ambrisentan Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Ambrisentan Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Ambrisentan Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Ambrisentan Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré qu'Ambrisentan Viatris est de qualité comparable à celle de Volibris et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Volibris, les bénéfices d'Ambrisentan Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ambrisentan Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ambrisentan Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice. Toutes les mesures supplémentaires mises en place pour Volibris, telle que la mise à disposition d'une carte patient contenant les principales informations de sécurité, s'appliquent également à Ambrisentan Viatris, le cas échéant.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ambrisentan Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ambrisentan Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ambrisentan Viatris:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ambrisentan Mylan, le 20 juin 2019.

Le médicament a changé de nom le 15 octobre 2024 et s'appelle désormais Ambrisentan Viatris.

De plus amples informations sur Ambrisentan Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Des informations sur le médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2024.