



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Pregled informacija o lijeku Ambrisentan Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Ambrisentan Viatris i za što se koristi?

Ambrisentan Viatris je lijek koji se primjenjuje kao monoterapija ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje odraslih osoba oboljelih od plućne arterijske hipertenzije (PAH).

PAH je abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama. Ambrisentan Viatris primjenjuje se u bolesnika sa stupnjem bolesti II ili III. „Stupanj” se odnosi na težinu bolesti: „stupanj II” podrazumijeva blago ograničenje fizičke aktivnosti, dok se „stupanj III” odnosi na znatno ograničenje fizičke aktivnosti. Lijek Ambrisentan Viatris pokazao se učinkovitim u liječenju PAH-a bez utvrđenog uzroka i PAH-a uzrokovanog bolešću vezivnog tkiva.

Ambrisentan Viatris sadrži djelatnu tvar ambrisentan te je „generički lijek”. To znači da Ambrisentan Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek” koji je već odobren u EU-u pod nazivom Volibris. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Kako se Ambrisentan Viatris primjenjuje?

Ambrisentan Viatris izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Lijek Ambrisentan Viatris dostupan je u obliku tableta. Uzima se jednom dnevno, a doza se može povećati ovisno o odgovoru bolesnika na liječenje i nuspojavama.

Za više informacija o primjeni lijeka Ambrisentan Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ambrisentan Viatris?

PAH je onesposobljavajuća bolest kod koje dolazi do ozbiljnog suženja krvnih žila u plućima. To uzrokuje visoki krvni tlak u žilama koje prenose krv iz srca u pluća te smanjuje dotok krvi u pluća. Posljedica je toga smanjena količina kisika u krvi u plućima, što otežava fizičku aktivnost. Djelatna tvar lijeka Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blokira receptore (ciljna mjesta) za hormon endotelin, što

¹ Prethodno poznat kao Ambrisentan Mylan.



uzrokuje sužavanje krvnih žila. Blokiranjem učinka endotelina Ambrisentan Viatris sprječava preveliko sužavanje krvnih žila, čime se pridonosi snižavanju krvnog tlaka i poboljšanju simptoma.

Kako je Ambrisentan Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenoj primjeni već su provedena za referentni lijek Volibris i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Ambrisentan Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće za lijek Ambrisentan Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan” referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Ambrisentan Viatris?

Budući da je Ambrisentan Viatris generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Ambrisentan Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Ambrisentan Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan s lijekom Volibris. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Ambrisentan Viatris, kao i od lijeka Volibris, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ambrisentan Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ambrisentan Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku. Sve dodatne mjere koje se primjenjuju na lijek Volibris, kao što je kartica za bolesnike s najvažnijim informacijama o sigurnosti primjene, također se primjenjuju na Ambrisentan Viatris prema potrebi.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ambrisentan Viatris kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ambrisentan Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ambrisentan Viatris

Za lijek Ambrisentan Mylan izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2019.

Naziv lijeka promijenjen je u Ambrisentan Viatris 15. listopada 2024.

Više informacija o lijeku Ambrisentan Viatris dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informacije o referentnom lijeku dostupne su i na mrežnom mjestu Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2024.