



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambriszentán*)

Az Ambrisentan Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Ambrisentan Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Ambrisentan Viatris-t a pulmonális artériás hipertóniában (PAH) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák önmagában vagy más gyógyszerekkel kombinálva.

A PAH a tüdő artériáiban kialakuló rendellenesen magas vérnyomás. Az Ambrisentan Viatris-t a II. és III. osztályú betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák. Az „osztály” a betegség súlyosságára utal: a „II. osztály” mérsékelt korlátozott fizikai teljesítőképességet, a „III. osztály” pedig kifejezetten korlátozott fizikai teljesítőképességet jelöl. Az Ambrisentan Viatris hatásos az ismeretlen eredetű PAH kezelésében, valamint a kötőszöveti betegség miatt kialakuló PAH kezelésében.

Az Ambrisentan Viatris hatóanyagként ambriszentánt tartalmazó „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy az Ambrisentan Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Volibris nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni az Ambrisentan Viatris-t?

Az Ambrisentan Viatris csak receptre kapható, és a kezelést a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie.

Az Ambrisentan Viatris tabletta formájában kapható. A gyógyszert naponta egyszer kell bevenni, és az adag a beteg kezelésre adott választától és a mellékhatásoktól függően növelhető.

Az Ambrisentan Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Ambrisentan Viatris?

A PAH egy legyengítő betegség, amelynek során a tüdő vérereinek súlyos szűkülete alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vért szállító erekben, és csökkenti a tüdőbe irányuló

¹ Korábbi nevén Ambrisentan Mylan.



véráramlást. Ennek következtében csökken az oxigén mennyisége, amely a tüdőben a vérbe juthat, nehezítve a fizikai aktivitást. Az Ambrisentan Viatris hatóanyaga, az ambriszentán gátolja az erek összeszűkülését előidéző, endotelin nevű hormon receptorait (célpontjait). Az endotelin hatásának gátlásával az Ambrisentan Viatris megakadályozza az erek összeszűkülését, segítve ezáltal a vérnyomás csökkenését és a tünetek enyhülését.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Ambrisentan Viatris-t?

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat az engedélyezett alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Volibris-szel, így ezeket az Ambrisentan Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat az Ambrisentan Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár az Ambrisentan Viatris alkalmazása?

Mivel az Ambrisentan Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték az Ambrisentan Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően az Ambrisentan Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Volibris-szel. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Volibris-hez hasonlóan az Ambrisentan Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ambrisentan Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Ambrisentan Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban. A Volibris-re vonatkozóan érvényben lévő további intézkedések, mint például a fontos biztonsági információkat tartalmazó betegkártya, adott esetben az Ambrisentan Viatris-ra is vonatkoznak.

Az Ambrisentan Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Ambrisentan Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Ambrisentan Viatris-szal kapcsolatos egyéb információ

2019. június 20-án az Ambrisentan Mylan az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt kapott.

A gyógyszer nevét 2024. október 15-én Ambrisentan Viatris-ra módosították.

Az Ambrisentan Viatris-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség honlapján.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2024.