



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Sintesi di Ambrisentan Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Ambrisentan Viatris e per cosa si usa?

Ambrisentan Viatris è un medicinale indicato, in monoterapia (da solo) o in associazione ad altri medicinali, per il trattamento di adulti con ipertensione polmonare arteriosa (Pulmonary Arterial Hypertension, PAH),

una malattia che si verifica quando la pressione sanguigna nelle arterie dei polmoni raggiunge livelli troppo elevati. Ambrisentan Viatris è usato nei pazienti con malattia di classe II o III. La "classe" indica la gravità della malattia: la "classe II" e la "classe III" comportano, rispettivamente, una limitazione dell'attività fisica lieve o marcata. Ambrisentan Viatris è efficace nei casi di PAH senza causa riconosciuta e di PAH causata da malattia del tessuto connettivo.

Ambrisentan Viatris contiene il principio attivo ambrisentan ed è un "medicinale generico". Questo significa che Ambrisentan Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE, denominato Volibris. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Ambrisentan Viatris?

Ambrisentan Viatris può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Ambrisentan Viatris è disponibile in compresse. Viene assunto una volta al giorno e la dose può essere aumentata a seconda della risposta del paziente al trattamento e degli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ambrisentan Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ambrisentan Viatris?

La PAH è una malattia debilitante che comporta una grave costrizione dei vasi sanguigni dei polmoni. Provoca un'elevata pressione sanguigna nei vasi che trasportano sangue dal cuore ai polmoni,

¹ Precedentemente noto come Ambrisentan Mylan.



riducendo l'apporto di sangue a questi ultimi. Di conseguenza, si riduce la quantità di ossigeno che il sangue può ricevere nei polmoni, rendendo l'attività fisica più difficile. Il principio attivo di Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blocca i recettori (bersagli) di un ormone denominato endotelina, che causa la costrizione dei vasi sanguigni. Bloccando l'effetto di endotelina, Ambrisentan Viatris previene la costrizione dei vasi e contribuisce quindi ad abbassare la pressione sanguigna e ad alleviare i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Ambrisentan Viatris?

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Volibris, e non è necessario ripeterli per Ambrisentan Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Ambrisentan Viatris. Inoltre, ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Ambrisentan Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i benefici e i rischi di Ambrisentan Viatris?

Poiché Ambrisentan Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Ambrisentan Viatris è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Ambrisentan Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Volibris. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Volibris, i benefici di Ambrisentan Viatris siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ambrisentan Viatris?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ambrisentan Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo. Eventuali misure aggiuntive in atto per Volibris, come una scheda per i pazienti contenente le informazioni chiave sulla sicurezza, si applicano anche a Ambrisentan Viatris, se del caso.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ambrisentan Viatris sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ambrisentan Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ambrisentan Viatris

Ambrisentan Mylan ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 20 giugno 2019.

La denominazione del medicinale è stata cambiata in Ambrisentan Viatris il 15 ottobre 2024.

Ulteriori informazioni su Ambrisentan Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2024.