



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentanas*)

Ambrisentan Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ambrisentan Viatris ir kam jis vartojamas?

Ambrisentan Viatris vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais plautine arterine hipertenzija (PAH) sergantiems suaugusiems pacientams gydyti.

Plautinė arterinė hipertenzija – tai neįprastai padidėjęs kraujospūdis plaučių arterijose. Ambrisentan Viatris skirtas II arba III funkcinės klasės plautine arterine hipertenzija sergantiems pacientams. Funkcinė klasė nurodo, kokio sunkumo liga sergama: II funkcinėi klasei priskiriamas truputį sumažėjęs fizinis pajėgumas, III klasei – smarkiai sumažėjęs fizinis pajėgumas. Įrodyta, kad Ambrisentan Viatris veiksmingas gydant PAH, kurios priežastis nenustatyta, ir jungiamojo audinio ligos sukeltą PAH.

Ambrisentan Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos ambrisentano ir tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Ambrisentan Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia tokiu pačiu būdu, kaip referencinis vaistas Volibris, kuris jau registruotas (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Ambrisentan Viatris?

Ambrisentan Viatris galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties.

Ambrisentan Viatris tiekiamas tablečių forma. Vaisto vartojama kartą per parą, o jo dozė galima didinti atsižvelgiant į paciento atsaką į gydymą ir šalutinį poveikį.

Daugiau informacijos apie Ambrisentan Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ambrisentan Viatris?

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to padidėja kraujospūdis kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies teka į plaučius, ir į plaučius patenka mažiau kraujo. Dėl to plaučiuose į kraują patenka mažiau deguonies ir pacientui pasidaro sunkiau judėti.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Ambrisentan Mylan.



Ambrisentan Viatris veikloji medžiaga ambrisentanas slopina hormono endotelino, sukeliančio kraujagyslių susitraukimą, receptorių. Slopindamas endotelino poveikį, Ambrisentan Viatris neleidžia kraujagyslėms susiaurėti, sumažina kraujospūdį ir susilpnina ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Ambrisentan Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos santykio tyrimai jau buvo atlikti su referenciniu vaistu Volibris, todėl su Ambrisentan Viatris jų kartoti nereikia.

Kaip ir kiekvienam vaistui, bendrovė pateikė Ambrisentan Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ambrisentan Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Ambrisentan Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ambrisentan Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ambrisentan Viatris yra panašios kokybės kaip Volibris ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Volibris, Ambrisentan Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ambrisentan Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ambrisentan Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Visos papildomos Volibris taikomos priemonės, pvz., paciento kortelė su svarbiausia informacija apie vaisto saugumą, prireikus taikomos ir Ambrisentan Viatris.

Kaip ir visų vaistų, Ambrisentan Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ambrisentan Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ambrisentan Viatris

Ambrisentan Viatris buvo registruotas visoje ES 2019 m. birželio 20 d.

2024 m. spalio 15 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Ambrisentan Viatris.

Daugiau informacijos apie Ambrisentan Viatris rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2024-12.