



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentans*)

Ambrisentan Viatris pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ambrisentan Viatris* un kāpēc tās lieto?

Ambrisentan Viatris ir zāles, ko lieto vienas pašas vai kombinācijā ar citām zālēm, lai pieaugušajiem ārstētu plaušu arteriālo hipertensiju (PAH).

PAH ir patoloģiski augsts asinsspiediens plaušu artērijās. *Ambrisentan Viatris* lieto pacientiem ar II vai III funkcionālās klases slimību. "Funkcionālā klase" norāda slimības smaguma pakāpi: "II funkcionālā klase" nozīmē nelielu fiziskās aktivitātes ierobežojumu, un "III funkcionālā klase" nozīmē izteiktu fiziskās aktivitātes ierobežojumu. *Ambrisentan Viatris* ir efektīvas zāles nenoskaidrotas izcelsmes PAH un saistaudu slimības izraisītas PAH ārstēšanai.

Ambrisentan Viatris satur aktīvo vielu ambrizentānu un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ambrisentan Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Volibris*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ambrisentan Viatris*?

Ambrisentan Viatris var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu drīkst sākt ārsts ar pieredzi PAH ārstēšanā.

Ambrisentan Viatris ir pieejamas tablešu veidā. Tās lieto vienreiz dienā, un devu var palielināt atkarībā no pacienta reakcijas uz ārstēšanu un blakusparādībām.

Papildu informāciju par *Ambrisentan Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ambrisentan Viatris* darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, kas saistīta ar plaušu asinsvadu izteiktu sašaurināšanos. Tā izraisa paaugstinātu asinsspiedienu asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās, un asins plūsmas uz plaušām samazināšanos. Rezultātā samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nonākt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisku aktivitāti. *Ambrisentan Viatris* aktīvā viela ambrizentāns bloķē receptorus

¹Iepriekš zināms kā *Ambrisentan Mylan*.



(mērķus), kas uztver hormonu endotelīnu, kurš izraisa asinsvadu sašaurināšanos. Bloķējot endotelīna iedarbību, *Ambrisentan Viatris* neļauj asinsvadiem pārāk sašaurināties, palīdzot pazemināt asinsspiedienu un novērst simptomus.

Kā noritēja *Ambrisentan Viatris* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumu un risku apstiprinātās indikācijas gadījumā jau ir veikti ar atsaucēs zālēm *Volibris*, un *Ambrisentan Viatris* tie nav jāatkārto.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Ambrisentan Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Ambrisentan Viatris* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Ambrisentan Viatris* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ambrisentan Viatris* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ambrisentan Viatris* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Volibris*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Volibris* gadījumā, *Ambrisentan Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ambrisentan Viatris* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ambrisentan Viatris* lietošanu. Visi papildu pasākumi, kas ieviesti attiecībā uz *Volibris*, piemēram, pacienta karte ar galveno drošuma informāciju, attiecīgā gadījumā attiecas arī uz *Ambrisentan Viatris*.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ambrisentan Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ambrisentan Viatris* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Ambrisentan Viatris*

2019. gada 20. jūnijā *Ambrisentan Viatris* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Zāļu nosaukums 2024. gada 15. oktobrī tika nomainīts uz *Ambrisentan Viatris*.

Sīkāka informācija par *Ambrisentan Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsaucēs zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada decembrī.