



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Ħarsa ġenerali lejn Ambrisentan Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ambrisentan Viatris u għal xiex jintuża?

Ambrisentan Viatris huwa mediċina li tintuża waħedha jew ikkombinata ma' mediċini oħra għat-trattament ta' adulti b'ipertensjoni arterjali pulmonari (PAH).

Il-PAH hija pressjoni tad-demm anormalment għolja fl-arterji tal-pulmuni. Ambrisentan Viatris jintuża f'pazjenti bil-marda tal-klassi II jew III. Il-"klassi" tirrifletti s-severità tal-marda: "klassi II" tinvolvi limitazzjoni żgħira tal-attività fiżika u "klassi III" tinvolvi limitazzjoni notevoli tal-attività fiżika. Ambrisentan Viatris huwa effettiv fil-PAH mingħajr kawża identifikata u fil-PAH ikkawżata minn marda tat-tessut konnettiv.

Ambrisentan Viatris fih is-sustanza attiva ambrisentan u huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Ambrisentan Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE imsejha Volibris. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Ambrisentan Viatris?

Ambrisentan Viatris jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li għandu esperjenza fit-trattament tal-PAH.

Ambrisentan Viatris jiġi bħala pilloli. Jittiehed darba kuljum u d-doża tista' tiżdied skont ir-rispons tal-pazjent għat-trattament u l-effetti sekondarji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ambrisentan Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem l-Ambrisentan Viatris?

Il-PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm tidjiq serju tal-važi tal-pulmuni. Din tikkawża pressjoni għolja tad-demm fil-važi li minnhom jgħaddi d-demm mill-qalb għall-pulmuni u tnaqqas il-fluss tad-demm lejn il-pulmuni. B'riżultat ta' dan, l-ammont ta' ossiġenu li jista' jidhol fid-demm fil-pulmuni jitnaqqas, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Ambrisentan Viatris, l-

¹ Precedentement magħruf bħala Ambrisentan Mylan.



ambrisentan, timblokka r-reċetturi (miri) għal ormon magħruf bħala endotelina, li jikkawża t-tidjiq tal-važi. Permezz tal-imblokkar tal-effett tal-endotelina, Ambrisentan Viatris jipprevjeni t-tidjiq tal-važi, filwaqt li jgħin biex il-pessjoni tad-demm titbaxxa u s-sintomi jitjiebu.

Kif għe studjat Ambrisentan Viatris?

Digà saru studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użu awtorizzat tal-medicina ta' referenza, Volibris, u m'hemmx għalfejn jiġu ripetuti għal Ambrisentan Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Ambrisentan Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Ambrisentan Viatris?

Minhabba li Ambrisentan Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Ambrisentan Viatris għe awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Ambrisentan Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Volibris. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Volibris, il-benefiċċji ta' Ambrisentan Viatris huma ikbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ambrisentan Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ambrisentan Viatris. Kwalunkwe miżura addizzjonali fis-seħħ għal Volibris, bħal kard tal-pazjent b'informazzjoni ewlenija dwar is-sigurtà, japplikaw ukoll għal Ambrisentan Viatris fejn xieraq.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ambrisentan Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ambrisentan Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ambrisentan Viatris

Ambrisentan Viatris irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-20 ta' Ġunju 2019.

L-isem tal-medicina nbidel għal Ambrisentan Viatris fil-15 ta' Ottubru 2024.

Aktar informazzjoni dwar Ambrisentan Viatris tinstab fuq is-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fuq is-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali giet aġġornata l-aħħar f'12-2024.