



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Een overzicht van Ambrisentan Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ambrisentan Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ambrisentan Viatris is een geneesmiddel dat alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen wordt gebruikt ter behandeling van volwassenen met pulmonale arteriële hypertensie (PAH).

PAH is een abnormaal hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen. Ambrisentan Viatris wordt gebruikt bij patiënten met de aandoening in klasse II of III. De 'klasse' geeft de ernst van de aandoening aan: 'klasse II' houdt een lichte beperking van de lichamelijke activiteit in en 'klasse III' een duidelijke beperking van de lichamelijke activiteit. Ambrisentan Viatris is werkzaam bij PAH zonder aanwijsbare oorzaak en bij PAH veroorzaakt door bindweefselziekte.

Ambrisentan Viatris bevat de werkzame stof ambrisentan en is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Ambrisentan Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Volibris. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Hoe wordt Ambrisentan Viatris gebruikt?

Ambrisentan Viatris is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH.

Ambrisentan Viatris is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. Het middel wordt eenmaal daags ingenomen en de dosis kan worden verhoogd afhankelijk van de respons van de patiënt op de behandeling en de bijwerkingen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ambrisentan Viatris.

Hoe werkt Ambrisentan Viatris?

PAH is een slopende aandoening waarbij sprake is van ernstige vernauwing van de longbloedvaten. Het veroorzaakt hoge bloeddruk in de vaten die bloed van het hart naar de longen brengen, en vermindert

¹ Voorheen bekend als Ambrisentan Mylan.



de bloedtoevoer naar de longen. Daardoor wordt de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen minder, wat fysieke activiteit moeilijker maakt. Ambrisentan, de werkzame stof in Ambrisentan Viatris, blokkeert de receptoren (doelwitten) van endotheline, een hormoon dat ervoor zorgt dat de bloedvaten zich vernauwen. Ambrisentan Viatris blokkeert het effect van endotheline, en voorkomt daardoor dat de bloedvaten te nauw worden. Hierdoor daalt de bloeddruk, wat voor verlichting van de symptomen zorgt.

Hoe is Ambrisentan Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Volibris, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Ambrisentan Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Ambrisentan Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Ambrisentan Viatris?

Aangezien Ambrisentan Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Ambrisentan Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ambrisentan Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Volibris. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Volibris, de voordelen van Ambrisentan Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ambrisentan Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ambrisentan Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter. Eventuele aanvullende maatregelen die voor Volibris zijn genomen, zoals een patiëntenkaart met essentiële veiligheidsinformatie, gelden, voor zover van toepassing, ook voor Ambrisentan Viatris.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ambrisentan Viatris continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ambrisentan Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ambrisentan Viatris

Op 20 juni 2019 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Ambrisentan Mylan verleend.

De naam van het geneesmiddel is op 15 oktober 2024 gewijzigd in Ambrisentan Viatris.

Meer informatie over Ambrisentan Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2024.