



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ambrisentan Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ambrisentan Viatris i w jakim celu się go stosuje

Lek Ambrisentan Viatris stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH).

PAH to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. Lek Ambrisentan Viatris stosuje się u pacjentów z chorobą w klasie II lub III. „Klasa” odzwierciedla stopień nasilenia choroby: klasa II objawia się lekkim ograniczeniem wydolności fizycznej, natomiast klasa III oznacza wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej. Lek Ambrisentan Viatris jest skuteczny w leczeniu PAH powstałego bez stwierdzonej przyczyny oraz PAH spowodowanego chorobą tkanki łącznej.

Substancją czynną zawartą w leku Ambrisentan Viatris jest ambrisentan. Lek Ambrisentan Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że lek Ambrisentan Viatris zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Volibris, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować lek Ambrisentan Viatris

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna lekarz z doświadczeniem w leczeniu PAH.

Lek Ambrisentan Viatris jest dostępny w postaci tabletek. Lek przyjmuje się raz na dobę, a dawkę można zwiększyć w zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie i działań niepożądanych.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ambrisentan Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ambrisentan Viatris

PAH jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Powoduje to znaczny wzrost ciśnienia w naczyniach, którymi płynie krew z serca do płuc, i zmniejsza przepływ krwi do płuc. W rezultacie dochodzi do zmniejszenia ilości tlenu, jaka może dostać

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Ambrisentan Mylan.



się do krwi w płucach, co utrudnia wykonywanie czynności fizycznych. Substancja czynna leku Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blokuje receptory (cele) hormonu zwanego endoteliną, który zwęża naczynia krwionośne. Blokując działanie endoteliny, lek Ambrisentan Viatris zapobiega zwężaniu się naczyń, pomagając w obniżeniu ciśnienia krwi i złagodzeniu objawów.

Jak badano lek Ambrisentan Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Volibris i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ambrisentan Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ambrisentan Viatris. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego przewiduje się, że będą miały takie samo działanie.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ambrisentan Viatris

Ponieważ lek Ambrisentan Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ambrisentan Viatris w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Ambrisentan Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Volibris. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Volibris – korzyści ze stosowania leku Ambrisentan Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ambrisentan Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ambrisentan Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów. Wszelkie dodatkowe środki wprowadzone w odniesieniu do leku Volibris, takie jak karta pacjenta zawierająca kluczowe informacje dotyczące bezpieczeństwa, mają również zastosowanie w stosownych przypadkach do leku Ambrisentan Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ambrisentan Viatris są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ambrisentan Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ambrisentan Viatris

W dniu 20 czerwca 2019 r. lek Ambrisentan Mylan otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

W dniu 15 października 2024 r. nazwę leku zmieniono na Ambrisentan Viatris.

Dalsze informacje dotyczące leku Ambrisentan Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 12.2024.