



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentano Viatris¹ (*ambrisentano*)

Um resumo sobre Ambrisentano Viatris e por que está autorizado na UE

O que é Ambrisentano Viatris e para que é utilizado?

Ambrisentano Viatris é um medicamento utilizado em monoterapia (medicamento único) ou em associação com outros medicamentos para o tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) em doentes adultos.

A HAP é uma doença que se caracteriza por uma pressão sanguínea anormalmente elevada nas artérias pulmonares. Ambrisentano Viatris é utilizado em doentes em classe funcional II ou III. A classe reflete a gravidade da doença, indicando a «classe II» uma limitação ligeira da atividade física e a «classe III» uma limitação acentuada da atividade física. Ambrisentano Viatris é eficaz na HAP sem causa identificada e na HAP associada a doença do tecido conjuntivo.

Ambrisentano Viatris contém a substância ativa ambrisentano e é um medicamento genérico, o que significa que contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Volibris. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza Ambrisentano Viatris?

Ambrisentano Viatris só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

Ambrisentano Viatris está disponível na forma de comprimidos. É tomado uma vez ao dia e a dose pode ser aumentada em função da resposta do doente ao tratamento e dos efeitos secundários.

Para mais informações sobre a utilização de Ambrisentano Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ambrisentano Viatris?

A HAP é uma doença debilitante caracterizada por um estreitamento grave dos vasos sanguíneos dos pulmões, Este estreitamento causa uma pressão arterial elevada nos vasos que transportam o sangue do coração até aos pulmões e reduz o fluxo sanguíneo para os pulmões. Consequentemente, a

¹Anteriormente conhecido como Ambrisentano Mylan.



quantidade de oxigénio que entra no sangue, nos pulmões, é reduzida, dificultando a atividade física. A substância ativa de Ambrisentano Viatris, o ambrisentano, bloqueia os recetores (alvos) da endotelina, uma hormona que causa o estreitamento dos vasos sanguíneos. Ao bloquear o efeito da endotelina, Ambrisentano Viatris impede o estreitamento excessivo dos vasos sanguíneos, ajudando a reduzir a pressão sanguínea e a melhorar os sintomas.

Como foi estudado Ambrisentano Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e riscos da substância ativa na utilização aprovada foram já realizados com o medicamento de referência, Volibris, e não necessitam ser repetidos para Ambrisentano Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Ambrisentano Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais são os benefícios e riscos de Ambrisentano Viatris?

Uma vez que Ambrisentano Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que está Ambrisentano Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Ambrisentano Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Volibris. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança do Volibris, os benefícios de Ambrisentano Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ambrisentano Viatris?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ambrisentano Viatris. Quaisquer medidas adicionais em vigor para Volibris, tais como um cartão do doente com as principais informações de segurança, também se aplicam a Ambrisentano Viatris, quando apropriado.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ambrisentano Viatris são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ambrisentano Viatris são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ambrisentano Viatris

A 20 de junho de 2019, Ambrisentano Mylan recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

O nome do medicamento foi alterado para Ambrisentano Viatris em 15 de outubro de 2024.

Mais informações sobre Ambrisentano Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Estão também disponíveis informações sobre o medicamento de referência no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2024.