



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ambrisentan Viatris<sup>1</sup> (*ambrisentan*)

Prezentare generală a Ambrisentanului Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ambrisentanul Viatris și pentru ce se utilizează?

Ambrisentanul Viatris este un medicament care se utilizează în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente pentru tratarea adulților cu hipertensiune arterială pulmonară (HTAP).

HTAP înseamnă presiune anormal de mare a sângelui în arterele plămânilor. Ambrisentanul Viatris se utilizează la pacienți cu boală clasa II sau III. „Clasa” reflectă gravitatea bolii: „clasa II” implică o limitare ușoară a activității fizice, iar „clasa III” implică o limitare accentuată a activității fizice. Ambrisentanul Viatris este eficient în HTAP fără cauză identificată și în HTAP cauzată de boli de țesut conjunctiv.

Ambrisentanul Viatris conține substanța activă ambrisentan și este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Ambrisentanul Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, numit Volibris. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

### Cum se utilizează Ambrisentanul Viatris?

Ambrisentanul Viatris se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea HTAP.

Ambrisentanul Viatris este disponibil sub formă de comprimate. Se ia o dată pe zi, iar doza poate fi mărită în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de reacțiile adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ambrisentanului Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Ambrisentanul Viatris?

HTAP este o boală invalidantă în care se produce îngustarea severă a vaselor de sânge din plămâni, ceea ce cauzează o presiune mare a sângelui în vasele care transportă sângele de la inimă la plămâni și reduce fluxul de sânge către plămâni. Prin urmare, cantitatea de oxigen din plămâni care poate

---

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de Ambrisentan Mylan.



ajunge în sânge scade, ceea ce îngreunează activitatea fizică. Substanța activă din Ambrisentanul Viatris, ambrisentanul, blochează receptorii (țintele) hormonului numit endotelină, ceea ce duce la îngustarea vaselor de sânge. Blocând efectul endotelinei, Ambrisentanul Viatris împiedică vasele de sânge să se îngusteze prea mult, ajutând la scăderea tensiunii arteriale și la ameliorarea simptomelor.

## **Cum a fost studiat Ambrisentanul Viatris?**

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Volibris, și nu este necesară repetarea lor pentru Ambrisentanul Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Ambrisentanului Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

## **Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Ambrisentanul Viatris?**

Având în vedere că Ambrisentanul Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

## **De ce a fost autorizat Ambrisentanul Viatris în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Ambrisentanul Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Volibris. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Volibris, beneficiile Ambrisentanului Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ambrisentanului Viatris?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ambrisentanului Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți. Măsurile suplimentare în vigoare pentru Volibris, cum ar fi un card al pacientului cu informații esențiale privind siguranța, se aplică și pentru Ambrisentanul Viatris, după caz.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ambrisentanului Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ambrisentanul Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ambrisentanul Viatris**

Ambrisentanul Mylan a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 20 iunie 2019.

La 15 octombrie 2024, denumirea medicamentului a fost schimbată în Ambrisentan Viatris.

Informații suplimentare cu privire la Ambrisentanul Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris). Informații despre medicamentul de referință sunt disponibile și pe site-ul agenției.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2024.