



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Prehľad o lieku Ambrisentan Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ambrisentan Viatris a na čo sa používa?

Liek Ambrisentan Viatris sa používa samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na liečbu dospelých s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH).

PAH je abnormálne vysoký krvný tlak v pľúcnych tepnách. Liek Ambrisentan Viatris sa používa u pacientov s funkčnou triedou ochorenia II alebo III. Trieda odzrkadľuje závažnosť ochorenia: „trieda II“ znamená mierne obmedzenie fyzickej aktivity a „trieda III“ znamená významné obmedzenie fyzickej aktivity. Liek Ambrisentan Viatris je účinný pri liečbe PAH bez zistenej príčiny a PAH zapríčinennej ochorením spojivového tkaniva.

Liek Ambrisentan Viatris obsahuje liečivo ambrisentan a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ambrisentan Viatris obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Volibris. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Ambrisentan Viatris používa?

Výdaj lieku Ambrisentan Viatris je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Ambrisentan Viatris je dostupný vo forme tabliet. Liek sa užíva jedenkrát denne a dávka sa môže zvýšiť v závislosti od odpovede pacienta na liečbu a vedľajšie účinky.

Viac informácií o užití lieku Ambrisentan Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ambrisentan Viatris účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k závažnému zúženiu krvných ciev v pľúcach. To spôsobuje vysoký krvný tlak v cievach, ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc a znižuje to prietok krvi do pľúc. V dôsledku toho sa znižuje množstvo kyslíka, ktoré sa môže dostať do krvi v pľúcach, čím je vykonávanie fyzickej aktivity ťažšie. Liečivo lieku Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blokuje receptory

¹Predtým známy ako Ambrisentan Mylan.



(ciele) pre hormón nazývaný endotelín, ktorý spôsobuje zužovanie krvných ciev. Zablokovaním účinku endotelínu liek Ambrisentan Viatris zabráni tomu, aby sa cievy priveľmi zúžili, čím pomáha znižovať krvný tlak a zmierňovať príznaky.

Ako bol liek Ambrisentan Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválenom použití, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Volibris, a nemusia sa opakovať pre liek Ambrisentan Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ambrisentan Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Ambrisentan Viatris?

Keďže liek Ambrisentan Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ambrisentan Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ambrisentan Viatris s liekom Volibris. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Volibris, prínos lieku Ambrisentan Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ambrisentan Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ambrisentan Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Volibris, ako napríklad karta pacienta s kľúčovými informáciami o bezpečnosti, sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Ambrisentan Viatris.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ambrisentan Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ambrisentan Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ambrisentan Viatris

Lieku Ambrisentan Mylan bolo 20. júna 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Dňa 15. októbra 2024 bol názov lieku zmenený na Ambrisentan Viatris.

Ďalšie informácie o lieku Ambrisentan Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2024