



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Viatris¹ (*ambrisentan*)

Sammanfattning av Ambrisentan Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ambrisentan Viatris och vad används det för?

Ambrisentan Viatris är ett läkemedel som ges som enda läkemedel eller i kombination med andra läkemedel för att behandla vuxna med pulmonell arteriell hypertension (PAH).

PAH innebär ett onormalt högt blodtryck i lungartärerna. Ambrisentan Viatris ges till patienter med PAH i klass II eller III. "Klassen" återspeglar sjukdomens svårighetsgrad: klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad och klass III att den är markant begränsad. Ambrisentan Viatris har visat sig vara effektivt vid PAH utan känd orsak och vid PAH som orsakats av bindvävssjukdom.

Ambrisentan Viatris innehåller den aktiva substansen ambrisentan och är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Ambrisentan Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Volibris. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Ambrisentan Viatris?

Ambrisentan Viatris är receptbelagt och behandling måste inledas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

Ambrisentan Viatris finns som tabletter. Det tas en gång om dagen och dosen kan ökas beroende på patientens svar på behandlingen och biverkningar.

För mer information om hur du använder Ambrisentan Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ambrisentan Viatris?

PAH är en försvagande sjukdom där det sker en allvarlig förträngning i lungornas blodkärl. Det orsakar högt blodtryck i de kärl som transporterar blodet från hjärtat till lungorna och minskar blodflödet till lungorna. Detta leder till att den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna minskar, vilket försvårar fysisk aktivitet. Den aktiva substansen i Ambrisentan Viatris, ambrisentan, blockerar receptorer (målen) för hormonet endotelin, som får blodkärlen att dra ihop sig. Eftersom

¹ Tidigare: Ambrisentan Mylan.



Ambrisentan Viatris blockerar endotelinets effekt kan blodkärlen dilateras (vidgas), vilket sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Hur har Ambrisentan Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Volibris, och behöver inte studeras igen för Ambrisentan Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ambrisentan Viatris. Företaget har också visat i en studie att läkemedlet är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Ambrisentan Viatris?

Eftersom Ambrisentan Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Ambrisentan Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ambrisentan Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Volibris. EMA fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Volibris, och att Ambrisentan Viatris kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ambrisentan Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ambrisentan Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln. Eventuella ytterligare åtgärder som vidtagits för Volibris, såsom ett patientkort med viktig säkerhetsinformation, gäller i tillämpliga fall även för Ambrisentan Viatris.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ambrisentan Viatris kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Ambrisentan Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ambrisentan Viatris

Den 20 juni 2019 beviljades Ambrisentan Mylan ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Läkemedlets namn ändrades till Ambrisentan Viatris den 15 oktober 2024.

Mer information om Ambrisentan Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2024.