



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244875/2019
EMA/H/C/004985

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

En oversigt over Ambrisentan Mylan og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ambrisentan Mylan, og hvad anvendes det til?

Ambrisentan Mylan er et lægemiddel, der anvendes alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne med pulmonal arteriel hypertension (PAH).

PAH er unormalt højt blodtryk i lungearterierne. Ambrisentan Mylan anvendes til patienter med sygdom i funktionsklasse II eller III. "Funktionsklassen" afspejler sygdommens sværhedsgrad: "Funktionsklasse II" omfatter lettere begrænsning af fysisk aktivitet, og "funktionsklasse III" omfatter markant begrænsning af fysisk aktivitet. Ambrisentan Mylan er effektivt til PAH uden nogen identificeret årsag og til PAH forårsaget af bindevævssygdom.

Ambrisentan Mylan indeholder det aktive stof ambrisentan og er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Ambrisentan Mylan indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Volibris. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan fås kun på recept, og behandlingen skal indledes af en læge med erfaring i behandling af PAH.

Ambrisentan Mylan fås som tabletter (5 og 10 mg). Behandlingen indledes med en dosis på 5 mg én gang dagligt, og lægen kan øge dosis til 10 mg dagligt afhængigt af responsen og eventuelle bivirkninger. Dosis sættes op til 10 mg, når lægemidlet anvendes sammen med tadalafil (et andet lægemiddel til behandling af PAH). Når Ambrisentan Mylan tages sammen med ciclosporin (et lægemiddel, der dæmper aktiviteten i immunsystemet), bør dosis være 5 mg dagligt, og patienten bør overvåges nøje af sin læge.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ambrisentan Mylan, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ambrisentan Mylan?

PAH er en invaliderende sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer blodtilførslen til lungerne. Som

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



følge heraf reduceres mængden af ilt, som kan komme ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet. Det aktive stof i Ambrisentan Mylan, ambrisentan, blokerer receptorerne for et hormon kaldet endothelin, som får blodkarrene til at forsnævres. Ved at blokere virkningen af endothelin forhindrer Ambrisentan Mylan, at karrene bliver forsnævrede, hvorved blodtrykket sænkes, og symptomerne forbedres.

Hvordan er Ambrisentan Mylan blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier over det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Volibris, og de behøver ikke at blive gentaget for Ambrisentan Mylan.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Ambrisentan Mylan. Virksomheden har også foretaget et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

Hvilke fordele og risici er der forbundet med Ambrisentan Mylan?

Da Ambrisentan Mylan er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor er Ambrisentan Mylan godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Ambrisentan Mylan er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Volibris. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Ambrisentan Mylan opvejer de identificerede risici som for Volibris, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ambrisentan Mylan?

Virksomheden, der markedsfører Ambrisentan Mylan, vil udlevere et patientkort med vigtige oplysninger om lægemidlets bivirkninger og nødvendigheden af at undgå graviditet under behandlingen.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ambrisentan Mylan.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ambrisentan Mylan løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ambrisentan Mylan vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ambrisentan Mylan

Yderligere information om Ambrisentan Mylan findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.