



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ambrisentan Mylan (*Ambrisentan*)

Übersicht über Ambrisentan Mylan und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ambrisentan Mylan und wofür wird es angewendet?

Ambrisentan Mylan ist ein Arzneimittel, das allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) angewendet wird.

Bei PAH handelt es sich um einen abnormal hohen Blutdruck in den Lungenarterien. Ambrisentan Mylan wird bei Patienten mit PAH der Klassen II oder III angewendet. Die Klasse drückt die Schwere der Erkrankung aus: In der „Klasse II“ ist die körperliche Aktivität leicht eingeschränkt, in der „Klasse III“ erheblich. Die Wirksamkeit von Ambrisentan Mylan wurde bei PAH ohne ersichtliche Ursache und bei PAH assoziiert mit Bindegewebserkrankungen nachgewiesen.

Ambrisentan Mylan enthält den Wirkstoff Ambrisentan und ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Ambrisentan Mylan den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt, wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel, Volibris. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

### Wie wird Ambrisentan Mylan angewendet?

Ambrisentan Mylan ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Ambrisentan Mylan ist als Tabletten (5 mg und 10 mg) erhältlich. Die Behandlung wird mit einer Dosis von 5 mg einmal täglich begonnen und kann vom Arzt, je nachdem, wie der Patient auf die Behandlung anspricht und diese verträgt, auf 10 mg täglich erhöht werden. Die Dosis wird auf 10 mg erhöht, wenn das Arzneimittel zusammen mit Tadalafil (einem anderen Arzneimittel gegen PAH) angewendet wird. Bei der Einnahme zusammen mit Ciclosporin (einem Arzneimittel, das die Aktivität des Immunsystems verringert) sollte die Dosis von Ambrisentan Mylan 5 mg täglich betragen und der Patient sollte vom Arzt engmaschig überwacht werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ambrisentan Mylan entnehmen Sie der Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



## **Wie wirkt Ambrisentan Mylan?**

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit schwerer Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch entsteht ein hoher Blutdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herzen in die Lunge transportieren, und der Blutfluss zur Lunge wird beeinträchtigt. Infolgedessen verringert sich die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in Ambrisentan Mylan, Ambrisentan, blockiert die Rezeptoren (Ziele) für ein Hormon namens Endothelin, das eine Verengung der Blutgefäße bewirkt. Indem es die Wirkung von Endothelin blockiert, verhindert Ambrisentan Mylan, dass sich die Blutgefäße zu stark verengen, und trägt so zur Senkung des Blutdrucks und zur Besserung der Symptome bei.

## **Wie wurde Ambrisentan Mylan untersucht?**

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffes in der zugelassenen Anwendung wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Volibris durchgeführt und müssen für Ambrisentan Mylan nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel, hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Ambrisentan Mylan vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass Ambrisentan Mylan mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

## **Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Ambrisentan Mylan verbunden?**

Da Ambrisentan Mylan ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

## **Warum wurde Ambrisentan Mylan in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Ambrisentan Mylan der Nachweis erbracht wurde, dass es eine vergleichbare Qualität aufweist und mit Volibris bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Volibris der Nutzen von Ambrisentan Mylan gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ambrisentan Mylan ergriffen?**

Das Unternehmen, das Ambrisentan Mylan in Verkehr bringt, stellt einen Patientenpass zur Verfügung, der wichtige Informationen zu den Nebenwirkungen des Arzneimittels sowie über die Notwendigkeit der Vermeidung einer Schwangerschaft während der Behandlung enthält.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ambrisentan Mylan, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ambrisentan Mylan kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ambrisentan Mylan werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Ambrisentan Mylan

Weitere Informationen zu Ambrisentan Mylan finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.