



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ambrisentan Mylan i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### **Czym jest lek Ambrisentan Mylan i w jakim celu się go stosuje**

Ambrisentan Mylan stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami w leczeniu osób dorosłych z tętniczym nadciśnieniem płucnym (PAH).

PAH to nieprawidłowe, podwyższone ciśnienie krwi w tętnicach płucnych. Ambrisentan Mylan stosuje się u pacjentów z chorobą w klasie II lub III. „Klasa” odzwierciedla stopień nasilenia choroby: II klasa objawia się lekkim ograniczeniem wydolności fizycznej, natomiast III klasa oznacza wyraźne ograniczenie wydolności fizycznej. Ambrisentan Mylan jest skuteczny w leczeniu PAH powstałego bez stwierdzonej przyczyny oraz PAH spowodowanego chorobą tkanki łącznej.

Ambrisentan Mylan zawiera substancję czynną ambrisentan i jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Ambrisentan Mylan zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób, co lek referencyjny o nazwie Volibris, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

### **Jak stosować lek Ambrisentan Mylan**

Lek wydawany na receptę. Leczenie rozpoczyna lekarz z doświadczeniem w leczeniu PAH.

Ambrisentan Mylan jest dostępny w tabletkach (5 i 10 mg). Leczenie rozpoczyna się od dawki dobowej wynoszącej 5 mg, a lekarz może zwiększyć dawkę do 10 mg na dobę w zależności od odpowiedzi i ewentualnych działań niepożądanych u pacjenta. Dawkę zwiększa się do 10 mg na dobę, gdy lek jest stosowany z tadalafil (inny lek na PAH). Gdy lek przyjmuje się z cyklosporyną (lek zmniejszający czynność systemu odpornościowego), dawka leku Ambrisentan Mylan powinna wynosić 5 mg na dobę, a lekarz powinien uważnie monitorować pacjenta.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ambrisentan Mylan znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### **Jak działa lek Ambrisentan Mylan**

PAH jest osłabiającą organizm chorobą, objawiającą się znacznym zwężeniem naczyń krwionośnych w płucach. Powoduje to znaczny wzrost ciśnienia w naczyniach, którymi płynie krew z serca do płuc, i

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



zmniejsza przepływ krwi do płuc. W rezultacie dochodzi do zmniejszenia ilości tlenu, jaka może dostać się do krwi w płucach, co utrudnia wykonywanie czynności fizycznych. Substancja czynna leku Ambrisentan Mylan – ambrisentan – blokuje receptory hormonu zwanego endoteliną, który zwęża naczynia krwionośne. Blokując działanie endoteliny, Ambrisentan Mylan zapobiega zwężeniu się naczyń, pomagając w obniżeniu ciśnienia krwi i złagodzeniu objawów.

## **Jak badano lek Ambrisentan Mylan**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Volibris i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Ambrisentan Mylan.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła badania jakości leku Ambrisentan Mylan. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek „biorównoważny” z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

## **Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Ambrisentan Mylan**

Ponieważ Ambrisentan Mylan jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ambrisentan Mylan w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że Ambrisentan Mylan charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Volibris. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Volibris – korzyści ze stosowania leku Ambrisentan Mylan przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ambrisentan Mylan**

Firma wprowadzająca lek Ambrisentan Mylan do obrotu udostępni kartę dla pacjenta zawierającą ważne informacje na temat działań niepożądanych leku oraz konieczności unikania ciąży w trakcie leczenia.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ambrisentan Mylan w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ambrisentan Mylan są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ambrisentan Mylan są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ambrisentan Mylan**

Dalsze informacje na temat leku Ambrisentan Mylan znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.