



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Sammanfattning av Ambrisentan Mylan och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ambrisentan Mylan och vad används det för?

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

PAH är onormalt högt blodtryck i lungartärerna. Ambrisentan Mylan 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 Mylan har visat sig effektivt vid PAH utan känd orsak och vid PAH som orsakats av bindvävssjukdom.

Ambrisentan Mylan innehåller den aktiva substansen ambrisentan och är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Ambrisentan Mylan 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 Mylan?

Ambrisentan Mylan är receptbelagt och behandling måste inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av PAH.

Ambrisentan Mylan finns som tablett (5 mg och 10 mg). Behandlingen inleds med en dos på 5 mg en gång om dagen och läkaren kan öka den till 10 mg om dagen beroende på svaret och eventuella biverkningar hos patienten. Dosen ökas till 10 mg om dagen när läkemedlet tas tillsammans med tadalafil (ett annat läkemedel mot PAH). När Ambrisentan Mylan tas tillsammans med ciklosporin (ett läkemedel som minskar immunsystemets aktivitet) bör dosen Ambrisentan Mylan vara 5 mg om dagen och patienten bör övervakas noggrant av sin läkare.

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

Hur verkar Ambrisentan Mylan?

PAH är en försvagande sjukdom där det finns 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. Det leder till att den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna minskar, vilket

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



försvårar fysisk aktivitet. Den aktiva substansen i Ambrisentan Mylan, ambrisentan, blockerar receptorerna för hormonet endotelin, som får blodkärlen att dra ihop sig. Eftersom Ambrisentan Mylan blockerar endotelinets effekt kan blodkärlen dilateras (vidgas), vilket sänker blodtrycket och lindrar symtomen.

Hur har Ambrisentan Mylans effekt undersökts?

Fördelar och risker för den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Volibris, och behöver inte studeras igen för Ambrisentan Mylan.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Ambrisentan Mylan. Företaget har också visat i en studie att det 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 Mylan?

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

Varför är Ambrisentan Mylan godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Ambrisentan Mylan 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 Mylan kan godkännas för användning i EU.

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

Företaget som marknadsför Ambrisentan Mylan kommer att tillhandahålla ett patientkort som innehåller viktig information om läkemedlets biverkningar och behovet av att undvika graviditet under behandlingen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ambrisentan Mylan har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

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

Mer information om Ambrisentan Mylan

Mer information om Ambrisentan Mylan finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.