



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentan*)

Información general sobre Ambrisentan Mylan y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ambrisentan Mylan y para qué se utiliza?

Ambrisentan Mylan es un medicamento que se utiliza en monoterapia o en combinación con otros medicamentos para el tratamiento de los adultos con hipertensión arterial pulmonar (HAP).

La HAP consiste en una presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones. Ambrisentan Mylan se utiliza en pacientes que padecen la enfermedad de clase II o III. La «clase» refleja la gravedad de la enfermedad: la «clase II» implica una ligera limitación de la actividad física y la «clase III», una importante limitación de la actividad física. Ambrisentan Mylan ha demostrado su eficacia en la HAP de causa desconocida y en la HAP provocada por enfermedades del tejido conjuntivo.

Ambrisentan Mylan contiene el principio activo ambrisentan y es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y funciona de la misma manera que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Volibris. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

¿Cómo se usa Ambrisentan Mylan?

Ambrisentan Mylan solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe ser iniciado por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Ambrisentan Mylan se presenta en forma de comprimidos (5 y 10 mg). El tratamiento se inicia con una dosis de 5 mg una vez al día y el médico puede aumentarlo a 10 mg diarios en función de la respuesta y los posibles efectos adversos experimentados por el paciente. Se recomienda aumentar la dosis a 10 mg diarios cuando el medicamento se utiliza con tadalafilo (otro medicamento para la HAP). Cuando se administra con ciclosporina (un medicamento que reduce la actividad del sistema inmunitario), la dosis de Ambrisentan Mylan debe ser de 5 mg al día y el paciente debe ser objeto de un estrecho seguimiento por parte de su médico.

Para mayor información sobre el uso de Ambrisentan Mylan, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.



¿Cómo actúa Ambrisentan Mylan?

La HAP es una enfermedad debilitante que se caracteriza por un notable estrechamiento de los vasos sanguíneos de los pulmones. Provoca una fuerte presión arterial en los vasos sanguíneos que llevan la sangre del corazón a los pulmones y reduce el flujo de sangre a los pulmones. Dicha presión reduce la cantidad de oxígeno que puede pasar a la sangre en los pulmones, lo que dificulta la actividad física. El principio activo de Ambrisentan Mylan, ambirisentan, bloquea los receptores (dianas) de una hormona llamada endotelina, que hace que los vasos sanguíneos se estrechen. Al bloquear el efecto de la endotelina, Ambrisentan Mylan impide que los vasos se constriñan excesivamente, lo que contribuye a reducir la presión arterial y a mejorar los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ambrisentan Mylan?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para el uso autorizado han sido realizados con el medicamento de referencia, Volibris, y no es necesario repetirlos para Ambrisentan Mylan.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Ambrisentan Mylan. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Ambrisentan Mylan?

Dado que Ambrisentan Mylan es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Ambrisentan Mylan en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ambrisentan Mylan ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Volibris. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Volibris, los beneficios de Ambrisentan Mylan son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ambrisentan Mylan?

La empresa que comercializa Ambrisentan Mylan proporcionará al paciente una tarjeta con información importante sobre los efectos adversos del medicamento y sobre la necesidad de evitar el embarazo durante el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ambrisentan Mylan se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ambrisentan Mylan se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Ambrisentan Mylan se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ambrisentan Mylan

Puede encontrar información adicional sobre Ambrisentan Mylan en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.