



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ambrisentan Mylan (*ambrisentaani*)

Yleisiä tietoja Ambrisentan Mylanista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ambrisentan Mylan on ja mihin sitä käytetään?

Ambrisentan Mylan on lääke, jota käytetään keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonaaliarteriahypertensio, PAH) hoitoon aikuisilla yksinään tai yhdessä muiden lääkevalmisteiden kanssa.

PAH on epänormaalin korkea verenpaine keuhkojen verisuonissa. Ambrisentan Mylania käytetään potilailla, joilla on luokan II tai III sairaus. Luokka viittaa sairauden vakavuuteen: luokkaan II kuuluu fyysisen toimintakyvyn lievä rajoittuminen ja luokkaan III fyysisen toimintakyvyn merkittävä rajoittuminen. Ambrisentan Mylan on tehokas sekä tunnistamattomasta syystä johtuvan että sidekudossairaudesta johtuvan keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa.

Ambrisentan Mylanin vaikuttava aine on ambrisentaani, ja se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Ambrisentan Mylan sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samalla tavoin kuin vertailuvalmiste Volibris, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Miten Ambrisentan Mylania käytetään?

Ambrisentan Mylania saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitamisesta.

Ambrisentan Mylania saa tabletteina (5 ja 10 mg). Hoito aloitetaan 5 mg:n päivittäisellä annoksella. Lääkäri voi lisätä päivittäisen annoksen 10 mg:aan riippuen potilaan vasteesta ja mahdollisista haittavaikutuksista. Annostusta lisätään 10 mg:aan vuorokaudessa, kun valmistetta käytetään yhdessä tadalafiilin (toinen PAH-lääke) kanssa. Kun valmistetta otetaan yhdessä siklosporiinin (immuunijärjestelmän aktiivisuutta vähentävä lääke) kanssa, Ambrisentan Mylan -annoksen täytyy olla 5 mg päivässä ja potilaan on oltava lääkärin tarkassa seurannassa.

Lisätietoja Ambrisentan Mylanin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Ambrisentan Mylan vaikuttaa?

Keuhkovaltimoiden verenpainetauti on toimintakykyä heikentävä sairaus, jossa keuhkojen verisuonet supistuvat erittäin paljon. Siitä aiheutuu korkeaa verenpainetta suonissa, jotka vievät verta sydäimestä keuhkoihin, ja veren virtaus keuhkoihin vähenee. Näin myös keuhkojen vereen saatava happimäärä vähenee, jolloin fyysinen toiminta vaikeutuu. Ambrisentan Mylanin vaikuttava aine ambrisentaani salpaa verisuonia ahtauttavan endoteliini-nimisen hormonin reseptoreja (kohteita). Salpaamalla endoteliinin vaikutuksen Ambrisentan Mylan ehkäisee verisuonten liiallisen ahtautumisen, mikä edesauttaa alentamaan verenpainetta ja oireiden paranemista.

Miten Ambrisentan Mylania on tutkittu?

Tutkimukset vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu Volibris-vertailuvalmisteella, joten niitä ei ole tarpeen toistaa Ambrisentan Mylanin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti tutkimuksia Ambrisentan Mylanin laadusta. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti, että se on ns. biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, ja tällöin niillä odotetaan olevan sama vaikutus.

Mitkä ovat Ambrisentan Mylanin hyödyt ja riskit?

Koska Ambrisentan Mylan on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen vertailuvalmisteeseen nähden, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin vertailuvalmisteen.

Miksi Ambrisentan Mylan on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ambrisentan Mylanin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Volibris-vertailuvalmisteeseen nähden Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Volibrisin tavoin Ambrisentan Mylanin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ambrisentan Mylanin turvallinen ja tehokas käyttö?

Ambrisentan Mylania markkinoiva yhtiö toimittaa potilaskortin, joka sisältää tärkeää tietoa lääkkeen haittavaikutuksista ja tarpeesta välttää raskaaksi tulemistä hoidon aikana.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ambrisentan Mylanin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ambrisentan Mylanin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ambrisentan Mylanista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ambrisentan Mylanista

Lisää tietoa Ambrisentan Mylanista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ambrisentan-mylan. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös vertailuvalmisteesta.