

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Ambrisentan Devatis 5 mg en 10 mg filmomhulde  
tabletten**

**(ambrisentan)**

**NL/H/4437/001-002/DC**

**Datum: 27 januari 2020**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Ambrisentan Devatis 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten

Werkzaam bestanddeel: ambrisentan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Ambrisentan Devatis. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Ambrisentan Devatis.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Ambrisentan Devatis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ambrisentan Devatis is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Volibris.

Dit middel wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie (PAH) bij volwassenen te behandelen. PAH is een hoge bloeddruk in de bloedvaten (de longslagaders) waardoorheen bloed van het hart naar de longen stroomt. Bij mensen met PAH worden deze slagaders nauwer, zodat het hart harder moet werken om het bloed erdoorheen te pompen. Hierdoor voelen mensen zich vermoeid, duizelig en kortademig.

Dit middel verwijdt de longslagaders, zodat het hart het bloed er gemakkelijker doorheen kan pompen. Dit verlaagt de bloeddruk en geeft een verlichting van de symptomen.

Ambrisentan Devatis kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van PAH.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Ambrisentan Devatis bevat de werkzame stof ambrisentan. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die antihypertensiva wordt genoemd (waarmee een hoge bloeddruk wordt behandeld).

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Ambrisentan Devatis is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

#### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Ambrisentan Devatis een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Volibris. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

#### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Ambrisentan Devatis een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

#### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als het referentiegeneesmiddel en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Volibris, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

#### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Ambrisentan Devatis, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

#### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Ambrisentan Devatis is verleend op 26 september 2019.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Ambrisentan Devatis kunt u de bijsluiter lezen ([https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123659\\_piluk.pdf](https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123659_piluk.pdf); in het Engels) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in januari 2020.