

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

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

**(ambrisentan)**

**NL/H/4898/001-002/DC**

**Datum: 13 april 2021**

## Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

### generieke geneesmiddelen

Ambrisentan Zentiva 5 mg en 10 mg filmomhulde tabletten  
Werkzaam bestanddeel: ambrisentan

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

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

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

Ambrisentan Zentiva 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.

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

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

Ambrisentan Zentiva blokkeert de receptoren voor het hormoon dat ervoor zorgt dat de bloedvaten vernauwd raken, endotheline. Door het effect van endotheline te blokkeren, laat Ambrisentan Zentiva de bloedvaten uitzetten, waardoor de bloeddruk wordt verlaagd en de symptomen worden verminderd.

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

De farmaceutische vorm van Ambrisentan Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 Volibris 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 Zentiva, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

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

Het bedrijf dat Ambrisentan Zentiva in de handel brengt, zal een patiëntenkaart verstrekken met belangrijke informatie over de bijwerkingen van het geneesmiddel en de noodzaak zwangerschap tijdens de behandeling te vermijden.

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

De handelsvergunning voor Ambrisentan Zentiva is verleend op 11 november 2020.

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 Zentiva kunt u de bijsluiter lezen

(<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2021.