



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/622310/2016
EMA/H/C/004289

Резюме на EPAR за обществено ползване

Granpidam

sildenafil

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Granpidam. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Granpidam.

За практическа информация относно употребата на Granpidam, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Granpidam и за какво се използва?

Granpidam е лекарство, което се използва за лечение на възрастни и деца на възраст над 1 година с белодробна артериална хипертония (БАХ, необичайно високо кръвно налягане в артериите на белите дробове). При възрастни се прилага на пациенти с БАХ от клас II (незначително ограничаване на физическата активност) или клас III (изявено ограничаване на физическата активност).

Granpidam съдържа активното вещество силденафил (*sildenafil*). Той е „генерично лекарство“. Това означава, че Granpidam е подобно на „референтното лекарство“ Revatio, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Granpidam?

Granpidam се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар, който има опит в лечението на БАХ.



Granpidam се предлага под формата на таблетки (20 mg). За възрастни дозата Granpidam е 20 mg три пъти дневно. За пациенти, които вземат лекарства, влияещи върху начина на разграждане на Granpidam в организма, може да са необходими по-малки дози.

За деца на възраст от 1 до 17 години препоръчителната доза е 20 mg три пъти дневно при тегло над 20 кг. Не трябва да се приемат по-големи дози. За деца с тегло под 20 кг максималната препоръчителна доза е 10 mg три пъти дневно, но Granpidam може да се прилага само когато е приета доза от 20 mg. При необходимост от по-малки дози трябва да се използват други лекарства, съдържащи силденафил.

Как действа Granpidam?

БАХ е инвалидизиращо заболяване, свързано със сериозно стесняване на кръвоносните съдове в белите дробове. Това води до високо кръвно налягане в съдовете, причиняващо изтегляне на кръвта от сърцето в белите дробове. В резултат се намалява количеството на кислорода, който може да достигне до кръвта в белите дробове, и това затруднява физическата активност.

Активното вещество в Granpidam, силденафил, принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (ФДЕ5). Това означава, че блокира ензима ФДЕ5. Този ензим се намира в кръвоносните съдове на белите дробове. Когато е блокиран, не е възможно разграждането на веществото „цикличен гуанин монофосфат“ (цГМФ). То остава в кръвоносните съдове и довежда до тяхното отпускане и разширяване. При пациентите с БАХ силденафил разширява кръвоносните съдове на белите дробове, което намалява кръвното налягане и облекчава симптомите.

Как е проучен Granpidam?

Тъй като ефективността и безопасността на силденафил за случаи на БАХ са вече добре установени, проучванията при хора са ограничени до тестове за определяне на биоеквивалентността на лекарството с друго разрешено за употреба и съдържащо силденафил лекарство под формата на таблетки. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма. В този случай Granpidam е сравнен не с референтния продукт Revatio, а с Viagra. Сравнението е счтено за приемливо, тъй като Revatio и Viagra имат еднакъв състав и са произведени по еднакъв начин от един и същ производител.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Granpidam?

Тъй като Granpidam е генерично лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Granpidam е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Granpidam е сравнимо с Revatio. Следователно CHMP счита, че както при Revatio, ползите от Granpidam превишават установените рискове. Комитетът препоръча Granpidam да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Granpidam?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Granpidam, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Granpidam:

Пълният текст на EPAR за Granpidam може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Granpidam прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на EPAR относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.