



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Granpidam sildenafilum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Granpidam. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Granpidam používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Granpidam, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Granpidam a k čemu se používá?

Granpidam je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých a dětí ve věku od 1 roku s plicní arteriální hypertenzí (abnormálně vysokým krevním tlakem v plicních tepnách). U dospělých se používá v případě pacientů s plicní arteriální hypertenzí třídy II (mírné omezení fyzické aktivity) nebo třídy III (významné omezení fyzické aktivity).

Přípravek Granpidam obsahuje léčivou látku sildenafil. Přípravek Granpidam je „generikum“. Znamená to, že přípravek Granpidam je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Revatio. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Jak se přípravek Granpidam používá?

Výdej přípravku Granpidam je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou plicní arteriální hypertenze.

Přípravek Granpidam je dostupný ve formě tablet (20 mg). Dospělí užívají jednu 20mg dávku přípravku Granpidam třikrát denně. U pacientů užívajících některé léčivé přípravky, které ovlivňují



způsob, jakým se přípravek Granpidam v těle rozkládá, může být zapotřebí použít nižší dávky přípravku Granpidam.

U dětí ve věku od 1 roku do 17 let s hmotností vyšší než 20 kg je doporučená dávka 20 mg třikrát denně. Vyšší dávky by se neměly užívat. U dětí s hmotností nižší než 20 kg by maximální doporučená dávka činila 10 mg třikrát denně, ale přípravek Granpidam se může užívat pouze v případě podávání 20mg dávky. Při nižších dávkách by se proto měly používat jiné léčivé přípravky obsahující sildenafil.

Jak přípravek Granpidam působí?

Plicní arteriální hypertenze je zeslabující onemocnění, při němž dochází k závažné konstrikci (zúžení) krevních cév v plicích. To způsobuje vysoký krevní tlak v cévách, které přivádějí krev ze srdce do plic, a snižuje množství kyslíku, který se v plicích může dostat do krve, což ztěžuje fyzickou aktivitu. Léčivá látka v přípravku Granpidam, sildenafil, patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5)“, což znamená, že blokuje enzym PDE5. Tento enzym se nachází v krevních cévách v plicích. Při jeho zablokování se nemůže štěpit látka zvaná „cyklický guanin monofosfát“ (cGMP), která tudíž zůstává v cévách, což má za následek jejich uvolnění a rozšíření. U pacientů s plicní arteriální hypertenzí rozšiřuje sildenafil cévy v plicích, čímž dochází ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků.

Jak byl přípravek Granpidam zkoumán?

Jelikož účinnost a bezpečnost sildenafilu při léčbě plicní arteriální hypertenze byla již dobře prokázána, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání bioekvivalence přípravku s jinými schválenými tabletami obsahujícími sildenafil. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle. V tomto případě nebyl přípravek Granpidam porovnáván s referenčním léčivým přípravkem Revatio, ale s přípravkem Viagra. Považovalo se to za přijatelné, protože přípravky Revatio a Viagra mají stejné složení a vyrábí je stejný výrobce stejným způsobem.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Granpidam?

Jelikož přípravek Granpidam je generikum, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Granpidam schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Granpidam je srovnatelný s přípravkem Revatio. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Revatio přínosy přípravku Granpidam převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravek Granpidam byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Granpidam?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Granpidam, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Granpidam

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Granpidam je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Granpidam naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční léčivý přípravek.