

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Granpidam

sildenafil

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Granpidam. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Granpidam bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Granpidam, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Granpidam, og hvad anvendes det til?

Granpidam er et lægemiddel, der anvendes til at behandle voksne og børn i alderen 1 år og derover med pulmonal arteriel hypertension (unormalt højt blodtryk i lungernes arterier). Det anvendes hos voksne patienter med pulmonal arteriel hypertension klasse II (let begrænsning af fysisk aktivitet) eller klasse III (svær begrænsning af fysisk aktivitet).

Granpidam indeholder det aktive stof sildenafil. Det er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Granpidam er identisk med et referencelægemiddel, som allerede er godkendt i Den Europæiske Union (EU), og som hedder Revatio. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Hvordan anvendes Granpidam?

Granpidam udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af pulmonal arteriel hypertension.

Granpidam fås som tabletter (20 mg). Granpidam-dosen hos voksne er 20 mg tre gang dagligt. Lavere doser af Granpidam kan være nødvendigt hos patienter, der tager visse andre lægemidler, som kan påvirke den måde, hvorpå Granpidam nedbrydes i kroppen.



Hos børn i alderen 1-17 år, der vejer over 20 kg, er den anbefalede dosis 20 mg tre gange dagligt. Der bør ikke anvendes højere doser. Hos børn, der vejer 20 kg eller derunder, skulle den maksimale anbefalede dosis så være 10 mg tre gange dagligt, men Granpidam kan kun anvendes, hvis der må gives doser på 20 mg. Hvis der skal anvendes lavere doser, må man derfor benytte andre sildenafilholdige lægemidler.

Hvordan virker Granpidam?

Pulmonal arteriel hypertension er en invaliderende sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne. Det giver forhøjet blodtryk i de kar, der fører blodet fra hjertet til lungerne, og reducerer den mængde ilt, der kommer ind i blodet i lungerne, hvilket vanskeliggør fysisk aktivitet. Det aktive stof i Granpidam, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes "phosphodiesterase-type-5 (PDE5)-hæmmere", dvs. lægemidler, der blokerer det såkaldte PDE5-enzym. Dette enzym findes i blodkarrene i lungerne. Når enzymet blokeres, kan stoffet "cyklisk guaninmonofosfat" (cGMP) ikke nedbrydes; dette stof bliver i blodkarrene og får dem til at slappe af og udvide sig. Hos patienter med pulmonal arteriel hypertension udvider sildenafil blodkarrene i lungerne, hvorved blodtrykket sænkes, og symptomerne lindres.

Hvordan blev Granpidam undersøgt?

Da sildenafil's virkning og sikkerhed hos patienter med pulmonal arteriel hypertension allerede er almindeligt anerkendt, har patientundersøgelserne været begrænset til at påvise, at lægemidlet er bioækvivalent med andre godkendte sildenafilholdige tabletter. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen. I dette tilfælde er Granpidam ikke blevet sammenlignet med referencelægemidlet Revatio, men med Viagra. Dette blev anset for at være acceptabelt, da Revatio og Viagra har samme sammensætning og er produceret på samme måde af fremstilleren.

Hvilken fordel og risiko er der forbundet med Granpidam?

Da Granpidam er et generisk lægemiddel, anses benefit/risk-forholdet for at være det samme som for referencelægemidlet.

Hvorfor blev Granpidam godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Granpidam kan anses for at være sammenligneligt med Revatio. Det var derfor CHMP's opfattelse, at fordelene ved Granpidam opvejer de identificerede risici som for Revatio. Udvalget anbefalede, at Granpidam godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Granpidam?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Granpidam.

Andre oplysninger om Granpidam

Den fuldstændige EPAR for Granpidam findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Granpidam, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Den fuldstændige EPAR for referencelægemidlet findes også på agenturets websted.