



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Granpidam

Sildenafil

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Granpidam. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Granpidam zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Granpidam benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Granpidam und wofür wird es angewendet?

Granpidam ist ein Arzneimittel zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH, anomal erhöhter Blutdruck in den Lungenarterien) bei Erwachsenen und Kindern ab einem Jahr. Bei Erwachsenen wird es bei Patienten mit PAH der WHO-Funktionsklassen II (leichte Einschränkung körperlicher Aktivität) oder III (erhebliche Einschränkung körperlicher Aktivität) angewendet.

Granpidam enthält den Wirkstoff Sildenafil. Es ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Granpidam einem bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenen „Referenzarzneimittel“, Revatio, ähnlich ist. Weitere Informationen über Generika finden Sie im Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Wie wird Granpidam angewendet?

Granpidam ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von PAH besitzt.

Granpidam ist in Tablettenform (20 mg) erhältlich. Bei Erwachsenen wird Granpidam in einer Dosis von 20 mg dreimal täglich eingenommen. Bei Patienten, die Arzneimittel einnehmen, die den Abbau von Granpidam im Körper beeinflussen können, sind möglicherweise geringere Dosierungen notwendig.



Bei Kindern im Alter von 1 bis 17 Jahren beträgt die empfohlene Dosis 20 mg dreimal täglich bei Patienten, die über 20 kg wiegen. Höhere Dosen sollten nicht angewendet werden. Bei Kindern mit einem Körpergewicht von weniger als 20 kg würde die empfohlene Höchstdosis 10 mg dreimal täglich betragen, allerdings kann Granpidam nur angewendet werden, wenn eine 20-mg-Dosis zu verabreichen ist. Bei niedrigeren Dosierungen sind daher andere Sildenafil enthaltende Arzneimittel anzuwenden.

Wie wirkt Granpidam?

PAH ist eine entkräftende Krankheit mit starker Verengung der Blutgefäße in der Lunge. Dadurch kommt es zu Bluthochdruck in den Gefäßen, die das Blut vom Herz zur Lunge transportieren, und die Sauerstoffmenge, die in der Lunge ins Blut gelangen kann, wird verringert, wodurch körperliche Aktivität erschwert wird. Der Wirkstoff in Granpidam, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln mit der Bezeichnung „Phosphodiesterase-Typ-5 (PDE5)-Hemmer“; der Wirkstoff blockiert also das PDE5-Enzym. Dieses Enzym liegt in den Blutgefäßen der Lunge vor. Wenn es blockiert wird, kann ein Stoff mit der Bezeichnung „zyklisches Guanin-Monophosphat“ (cGMP) nicht abgebaut werden, sodass er in den Gefäßen verbleibt und dort zu einer Entspannung und Erweiterung der Blutgefäße führt. Bei Patienten mit PAH erweitert Sildenafil die Blutgefäße in der Lunge, wodurch der Blutdruck gesenkt und die Symptome gelindert werden.

Wie wurde Granpidam untersucht?

Da die Wirksamkeit und Sicherheit von Sildenafil bei PAH bereits hinlänglich nachgewiesen wurde, beschränkten sich die Studien an Patienten auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass es mit einer anderen, bereits zugelassenen Sildenafil enthaltenden Tablette bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen. In diesem Fall wurde Granpidam nicht mit dem Referenzarzneimittel Revatio, sondern mit Viagra verglichen. Dies wurde als akzeptabel angesehen, da Revatio und Viagra dieselbe Zusammensetzung aufweisen und auf dieselbe Art und Weise vom selben Hersteller produziert werden.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Granpidam verbunden?

Da Granpidam ein Generikum ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Granpidam zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Granpidam gemäß den Anforderungen der EU als mit Revatio vergleichbar anzusehen ist. Der CHMP war daher Ansicht, dass wie bei Revatio der Nutzen von Granpidam gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt, und empfahl, Granpidam für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Granpidam ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Granpidam, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Granpidam

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Granpidam finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Granpidam benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für das Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf der Website der Agentur.