



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Granpidam

sildenafil

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Granpidam. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Granpidam.

Para más información sobre el tratamiento con Granpidam, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Granpidam y para qué se utiliza?

Granpidam es un medicamento utilizado para tratar a adultos y niños a partir de 1 año de edad con hipertensión arterial pulmonar (HAP, presión sanguínea anormalmente elevada en las arterias de los pulmones). En adultos, se utiliza en pacientes con HAP de clase II (limitación ligera de la actividad física) o de clase III (limitación acusada de la actividad física).

Granpidam contiene el principio activo sildenafil. Granpidam es un «medicamento genérico», es decir, idéntico al «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Revatio. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas.

¿Cómo se usa Granpidam?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisararlo un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

Granpidam se presenta en comprimidos (20 mg). En adultos, Granpidam se administra en una dosis de 20 mg tres veces al día. Es posible que se necesiten dosis más bajas de Granpidam en pacientes que tomen otros medicamentos que afecten al modo en que el organismo metaboliza Granpidam.



En niños y adolescentes de 1 a 17 años de edad con un peso superior a 20 kg, la dosis recomendada es de 20 mg tres veces al día. No deben usarse dosis más altas. En niños con un peso inferior a 20 kg, la dosis máxima recomendada sería de 10 mg tres veces al día, pero Granpidam solo puede usarse para administrar dosis de 20 mg. En consecuencia, para administrar dosis más bajas deben utilizarse otros medicamentos que contengan sildenafil.

¿Cómo actúa Granpidam?

La HAP es una enfermedad debilitante en la que se produce una intensa constricción (estrechamiento) de los vasos sanguíneos de los pulmones. Esto hace que aumente la presión sanguínea en los vasos que llevan sangre del corazón a los pulmones y reduce la cantidad de oxígeno que llega a la sangre en los pulmones, con lo que dificulta la actividad física. El principio activo de Granpidam, el sildenafil, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «inhibidores de la fosfodiesterasa de tipo 5 (PDE5)», lo que significa que bloquean la enzima PDE5. Esta enzima está presente en los vasos sanguíneos de los pulmones. Cuando se bloquea, una sustancia llamada «guanosín monofosfato cíclico» (GMPc) no puede degradarse, por lo que permanece en los vasos sanguíneos donde produce la relajación y dilatación de estos. En los pacientes con HAP, el sildenafil dilata los vasos sanguíneos de los pulmones, con lo que reduce la presión sanguínea y mejora los síntomas.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Granpidam?

Dado que la eficacia y la seguridad del sildenafil en la HAP están ya suficientemente demostradas, los estudios en personas se han limitado a análisis para determinar su bioequivalencia con otro medicamento ya autorizado que contiene sildenafil, también en comprimidos. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo. En este caso, Granpidam no se comparó con el producto de referencia Revatio, sino con Viagra. Esta comparación se consideró aceptable porque Revatio y Viagra tienen la misma composición y son producidos de la misma forma por el mismo fabricante.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuál es el riesgo asociado a Granpidam?

Dado que Granpidam es un medicamento genérico, sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha aprobado Granpidam?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que, de conformidad con los requisitos de la UE, Granpidam ha demostrado ser comparable a Revatio. Por tanto el CHMP consideró que, al igual que en el caso de Revatio, los beneficios son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar el uso de Granpidam en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Granpidam?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Granpidam se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Granpidam

El EPAR completo de Granpidam se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Granpidam, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

El EPAR completo del medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.