

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Granpidam

sildenafil

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Granpidam. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Granpidamin käytöstä.

Potilas saa Granpidamin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Granpidam on ja mihin sitä käytetään?

Granpidam on lääke, jolla hoidetaan aikuisten ja yli 1-vuotiaiden lasten keuhkovaltimoverenpainetautia (epätavallisen korkea verenpaine keuhkovaltimoissa). Aikuisilla sitä käytetään luokan II (fyysisen aktiivisuuden lievä rajoitus) tai luokan III (fyysisen aktiivisuuden merkittävä rajoitus) potilaisiin.

Granpidamin vaikuttava aine on sildenafili. Se on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä merkitsee sitä, että Granpidam on samanlainen kuin Euroopan unionin alueella jo myyntiluvan saanut alkuperäisvalmiste Revatio. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on [tässä](#) kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa.

Miten Granpidamia käytetään?

Granpidamia saa vain lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava ja toteutettava keuhkovaltimoverenpainetaudin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Granpidamia saa tabletteina (20 mg). Aikuiset ottavat 20 mg Granpidamia kolme kertaa päivässä. Potilaiden, jotka ottavat lääkkeitä, jotka vaikuttavat siihen miten Granpidam hajoaa elimistössä, on mahdollisesti otettava pienempiä annoksia.

1–17-vuotiailla, yli 20 kg painavilla lapsilla suositeltu annos on 20 mg kolme kertaa päivässä. Suurempia annoksia ei saa käyttää. Alle 20 kg painavilla lapsilla suositeltu enimmäisannos olisi 10 mg



kolme kertaa päivässä, mutta Granpidamia saa käyttää vain 20 mg:n annoksina. Pienempien annosten tapauksessa on käytettävä muita sildenafiliä sisältäviä lääkkeitä.

Miten Granpidam vaikuttaa?

Keuhkovaltimoverenpainetauti on heikentävä sairaus, jossa keuhkovaltimot ahtautuvat huomattavasti. Se johtaa korkeaan verenpaineeseen valtimoissa, jotka tuovat verta sydäimestä keuhkoihin, ja vähentää keuhkoissa vereen siirtyvän hapen määrää, mikä vaikeuttaa fyysistä aktiivisuutta. Granpidamin vaikuttava aine sildenafili kuuluu fosfodiesteriäsi 5 -entsyymien (PDE5) inhibiittorien ryhmään, mikä tarkoittaa sitä, että se estää PDE5-entsyymien toiminnan. Tätä entsyymiä on keuhkojen verisuonissa. Kun entsyymien toiminta estyy, syklinen guaniinimonofosfaatti -niminen aine (cGMP) ei pilkkoudu, jolloin tätä ainetta jää verisuoniin, missä se aiheuttaa verisuonten höltymistä ja laajenemista. Keuhkovaltimoverenpainetauti sairastavilla potilailla sildenafili laajentaa keuhkojen verisuonia, mikä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Miten Granpidamia on tutkittu?

Koska sildenafiliin tehokkuus ja turvallisuus keuhkovaltimoverenpainetaudin hoidossa on jo todettu, tutkimukset potilailla ovat rajoittuneet kokeisiin sen biologisen samanarvoisuuden osoittamiseksi toiseen sildenafiliä sisältävään tablettiin nähden. Kaksi lääkettä on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa. Tässä tapauksessa Granpidamia ei verrattu alkuperäisvalmisteeseen Revatioon vaan Viagraan. Se hyväksyttiin, koska Revation ja Viagran koostumus on sama ja sama valmistaja valmistaa ne samalla tavalla.

Mitkä ovat Granpidamin hyödyt ja riskit?

Koska Granpidam on geneerinen lääkevalmiste, sen hyötyjen ja riskien katsotaan olevan samat kuin alkuperäisvalmisteen.

Miksi Granpidam on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea katsoi, että Granpidamin on osoitettu vastaavan laadullisesti Revatiota Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoo, että Revation tavoin sen hyöty on havaittuja riskejä suurempi. Komitea suositteli käyttöluvan myöntämistä Granpidamille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Granpidamin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Granpidamin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Granpidamista

Granpidamia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Granpidamilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Alkuperäisvalmisteen EPAR-arviointilausunto on myös kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla.