

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Granpidam

## sildenafil

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Granpidam. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Granpidam.

Praktične informacije o primjeni lijeka Granpidam bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Granpidam i za što se koristi?

Granpidam je lijek koji se primjenjuje u liječenju odraslih osoba i djece u dobi od jedne i više godina s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH, abnormalno visok krvni tlak u plućnim arterijama). U odraslih osoba primjenjuje se u bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH) stupnja II. (s blagim ograničenjem tjelesne aktivnosti) i III. (sa značajnim ograničenjem tjelesne aktivnosti).

Lijek Granpidam sadrži djelatnu tvar sildenafil. Riječ je o „generičkom lijeku”. To znači da je lijek Granpidam sličan „referentnom lijeku” koji je već odobren u Europskoj uniji pod nazivom Revatio. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se lijek Granpidam koristi?

Lijek Granpidam izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju PAH-a.

Lijek Granpidam dostupan je u obliku tableta (od 20 mg). U odraslih osoba lijek Granpidam uzima se u dozi od 20 mg tri puta na dan. Niže doze lijeka mogu se propisati za liječenje bolesnika koji uzimaju pojedine lijekove koji utječu na način razgradnje lijeka Granpidam u tijelu.

U djece u dobi od jedne do 17 godina preporučena je doza 20 mg tri puta na dan u djece s tjelesnom težinom većom od 20 kg. Veće se doze ne smiju uzimati. U djece koja imaju manje od 20 kg najveća



preporučena doza jest 10 mg tri puta na dan, no lijek Granpidam smije se primjenjivati samo kada je potrebno dati dozu od 20 mg. Za niže je doze stoga potrebno primjenjivati druge lijekove koji sadržavaju sildenafil.

## Kako djeluje lijek Granpidam?

PAH je onesposobljavajuća bolest pri kojoj postoji ozbiljna konstrikcija (suženje) krvnih žila u plućima. To dovodi do visokog krvnog tlaka u žilama koje krv odvođe iz srca u pluća te smanjuje količinu kisika koji može doprijeti u krv u plućima što otežava fizičku aktivnost. Djelatna tvar u lijeku Granpidam, sildenafil, ubraja se u skupinu lijekova koji se nazivaju „inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5)“, što znači da onemogućuju djelovanje enzima PDE5. Taj se enzim nalazi u krvnim žilama pluća. Kada se onemogući njegovo djelovanje, tvar koja se naziva „ciklički gvanin monofosfat“ (cGMP) ne može se razgraditi i stoga ostaje u žilama u kojima uzrokuje opuštanje i širenje krvnih žila. U bolesnika s PAH-om sildenafil proširuje krvne žile u plućima čime se smanjuje krvni tlak i poboljšavaju simptomi.

## Kako je lijek Granpidam ispitivan?

Budući da su djelotvornost i sigurnost sildenafilu u bolesnika s PAH-om već dokazani, ispitivanja u ljudi bila su ograničena na ispitivanja u svrhu utvrđivanja bioekvivalentnosti s drugim odobrenim tabletama koje sadržavaju sildenafil. Dva su lijeka bioekvivalentna ako proizvode iste razine djelatne tvari u tijelu. U ovom slučaju lijek Granpidam nije uspoređen s referentnim proizvodom Revatio, nego s proizvodom Viagra. To se smatralo prihvatljivim jer Revatio i Viagra imaju isti sastav i proizvodi ih isti proizvođač na isti način.

## Koje su koristi i rizici od lijeka Granpidam?

Budući da je Granpidam generički lijek, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## Zašto je lijek Granpidam odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, dokazano da je lijek Granpidam usporediv s lijekom Revatio. Stoga je stav CHMP-a da koristi od lijeka Granpidam nadmašuju utvrđeni rizik, kao i za lijek Revatio. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Granpidam u EU-u.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Granpidam?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Granpidam nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Granpidam

Cjeloviti EPAR za lijek Granpidam nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Granpidam pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek nalazi se i na internetskim stranicama Agencije.