



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Granpidam

szildenafil

Ez a dokumentum a Granpidam-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Granpidam alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Granpidam alkalmazásával kapcsolatos gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Granpidam és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Granpidam pulmonális artériás hipertóniában (PAH, a tüdő artériáiban kialakuló kórosan magas vérnyomás) szenvedő felnőttek és 1 évesnél idősebb gyermekek kezelésére szolgáló gyógyszer. Felnőttek esetében II-es (fizikai aktivitás enyhe beszűkülése) vagy III-as osztályú (fizikai aktivitás jelentős beszűkülése) PAH-ban szenvedő betegeknél alkalmazzák.

A Granpidam hatóanyaga a sildenafil. A készítmény „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Granpidam hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Revatio nevű „referenciagyógyszerhez”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Granpidam-ot?

A Granpidam csak receptre kapható, és a kezelést a PAH kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.



A Granpidam tabletta (20 mg) formájában kapható. Felnőttek esetében a Granpidam adagja 20 mg naponta háromszor. Alacsonyabb Granpidam dózisa lehet szükség olyan gyógyszereket szedő betegeknél, amelyek befolyásolják a Granpidam lebomlását a szervezetben.

Gyermekeknél 1-17 év között a javasolt adag 20 mg naponta háromszor 20 kg feletti testsúly esetén. Magasabb adag nem alkalmazható. A 20 kg-nál alacsonyabb testsúlyú gyermekek esetében a maximális javasolt kezdőadag naponta háromszor 10 mg lenne, azonban a Granpidam kizárólag akkor alkalmazható, ha 20 mg-os dózist kell beadni. Az alacsonyabb adagok esetében ezért más, szildenafililt tartalmazó gyógyszereket kell alkalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Granpidam?

A PAH korlátozó betegség, amelyben a tüdő vérereinek súlyos összehúzódása (szűkülete) alakul ki. Ez magas vérnyomást okoz a szívből a tüdőbe vezető erekben és csökkenti a tüdőben a vérbe kerülő oxigén mennyiségét, megnehezítve ezáltal a fizikai aktivitást. A Granpidam hatóanyaga, a szildenafil az úgynevezett „5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5) inhibitor” gyógyszerek csoportjába tartozik, ami azt jelenti, hogy a PDE5 enzimet gátolja. Ez az enzim a tüdők vérereiben található. Gátlása révén a „ciklikus guanin-monofoszfát” (cGMP) nevű vegyület nem képes lebomlani, ezért az erekben marad, ahol a vérerek ellazulását és kitágulását eredményezi. A PAH-ban szenvedő betegeknél a szildenafil tágítja a tüdők vérereit, ami csökkenti a vérnyomást és javítja a tüneteket.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Granpidam-ot?

Mivel PAH-ban a szildenafil hatásossága és biztonságossága már jól megalapozott, a betegeknél végzett vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszer biológiailag egyenértékű-e egy másik engedélyezett, szildenafililt tartalmazó tablettával. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben. Ebben az esetben a Granpidam-ot nem a referencia-gyógyszerrel, a Revatio-val hasonlították össze, hanem a Viagra-val. Ezt elfogadhatónak tartották, mivel a Revatio és a Viagra összetétele azonos, és ugyanaz a gyártó készíti, azonos módon.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Granpidam alkalmazása?

Mivel a Granpidam generikus gyógyszer, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Granpidam forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Granpidam összehasonlíthatónak bizonyult a Revatio-val. Ezért a CHMP-nek az volt a véleménye, hogy a Revatio-hoz hasonlóan a Granpidam alkalmazásának előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait. A bizottság javasolta a Granpidam EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Granpidam biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Granpidam biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Granpidam-mal kapcsolatos egyéb információ

A Granpidam-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Granpidam-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó teljes EPAR szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.