

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

Riassunto destinato al pubblico

Granpidam

sildenafil

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Granpidam. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Granpidam.

Per informazioni pratiche sull'uso di Granpidam i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Granpidam?

Granpidam è un medicinale utilizzato nel trattamento di adulti e bambini, a partire da 1 anno di età, affetti da ipertensione arteriosa polmonare (PAH, pressione sanguigna anormalmente alta nelle arterie dei polmoni). Negli adulti, è usato in pazienti con PAH di classe II (lieve limitazione dell'attività fisica) o di classe III (marcata limitazione dell'attività fisica).

Granpidam contiene il principio attivo sildenafil. È un "medicinale generico". Questo significa che Granpidam è simile a un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'Unione europea (UE), denominato Revatio. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Come si usa Granpidam?

Granpidam può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Granpidam è disponibile in compresse (20 mg). Negli adulti, Granpidam viene assunto alla dose di 20 mg tre volte al giorno. Possono essere necessarie dosi inferiori di Granpidam in pazienti che assumono alcuni medicinali che influenzano il modo in cui Granpidam viene decomposto nell'organismo.

Nei bambini di età compresa tra 1 e 17 anni, la dose raccomandata è di 20 mg tre volte al giorno per coloro che pesano più di 20 kg. Non devono essere utilizzati dosaggi più elevati. Nei bambini di peso inferiore a 20 kg la dose massima raccomandata sarebbe di 10 mg tre volte al giorno, ma Granpidam può essere utilizzato solo quando deve essere somministrata una dose da 20 mg. Pertanto, per dosaggi inferiori devono essere utilizzati altri medicinali che contengono sildenafil.

Come agisce Granpidam?

La PAH è una malattia debilitante in cui si ha una forte costrizione (restringimento) dei vasi sanguigni dei polmoni. Questo porta ad alta pressione sanguigna nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni e riduce la quantità di ossigeno che può entrare nel sangue nei polmoni, rendendo l'attività fisica più difficile. Il principio attivo di Granpidam, sildenafil, appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5)", il che significa che blocca l'enzima PDE5. Questo enzima si trova nei vasi sanguigni dei polmoni. Quando viene bloccato, una sostanza chiamata "guanosin monofosfato ciclico" (cGMP) non può essere scissa, cosicché rimane nei vasi sanguigni di cui provoca rilassamento e allargamento. Nei pazienti con PAH, sildenafil allarga i vasi sanguigni dei polmoni, il che abbassa la pressione sanguigna e migliora i sintomi.

Quali studi sono stati effettuati su Granpidam?

Poiché l'efficacia e la sicurezza di sildenafil nella PAH sono già ben stabilite, gli studi sui pazienti sono stati limitati a prove intese a determinare la sua bioequivalenza rispetto a un'altra compressa autorizzata contenente sildenafil. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo. In questo caso Granpidam non è stato messo a confronto con il prodotto di riferimento Revatio, ma con Viagra. Ciò è stato considerato accettabile poiché Revatio e Viagra hanno la medesima composizione e sono realizzati nello stesso modo dallo stesso produttore.

Quali sono i benefici e i rischi di Granpidam?

Poiché Granpidam è un medicinale generico, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Perché Granpidam è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Granpidam è stato considerato comparabile a Revatio. Pertanto, il CHMP ha ritenuto che, come nel caso di Revatio, i benefici di Granpidam siano superiori ai rischi individuati e ha raccomandato di approvare l'uso di Granpidam nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Granpidam?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Granpidam sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Granpidam

Per la versione completa dell'EPAR di Granpidam consultare il sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori

informazioni sulla terapia con Granpidam, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Anche la versione completa dell'EPAR del medicinale di riferimento si trova sul sito web dell'Agenzia.