

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Granpidam sildenafilis

Šis dokumentas yra Granpidam Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Granpidam.

Praktinės informacijos apie Granpidam vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Granpidam ir kam jis vartojamas?

Granpidam – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vaikai nuo 1 metų, sergantys plaučių arterine hipertenzija (PAH, neįprastai didelis kraujospūdis plaučių arterijose). Gydant suaugusiuosius, šis vaistas skiriamas II klasės (šiek tiek sumažėjęs fizinis aktyvumas) arba III klasės (labai sumažėjęs fizinis aktyvumas) PAH sergantiems pacientams.

Granpidam sudėtyje yra veikliosios medžiagos sildenafilio. Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Granpidam panašus į referencinį vaistą Revatio, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Granpidam?

Granpidam galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir stebėti gydytojas, turintis PAH gydymo patirties.

Granpidam tiekiamas tablečių (20 mg) forma. Suaugusieji Granpidam turi vartoti po 20 mg tris kartus per parą. Pacientams, vartojantiems tam tikrus vaistus, kurie turi įtakos Granpidam skilimui žmogaus organizme, gali reikėti skirti mažesnę šio vaisto dozę.



Vaikams nuo 1 iki 17 metų, sveriantiems daugiau kaip 20 kg, rekomenduojama dozė yra 20 mg tris kartus per parą. Didesnių dozių vartoti negalima. Mažiau nei 20 kg sveriantiems vaikams didžiausia rekomenduojama dozė būtų 10 mg tris kartus per parą, bet Granpidam galima vartoti tik, kai skiriama 20 mg dozė. Todėl kai pacientui reikia vartoti mažesnes vaisto dozes, jam turi būti skiriami kiti vaistai su sildenafiliu.

Kaip veikia Granpidam?

PAH yra sekinanti liga, kuria sergant smarkiai susiaurėja plaučių kraujagyslės. Dėl to kraujagyslėse, kuriomis kraujas iš širdies patenka į plaučius, padidėja kraujospūdis ir sumažėja plaučiuose į kraują patenkančio deguonies kiekis, todėl pacientui pasidaro sunkiau judėti. Veiklioji Granpidam medžiaga sildenafilis priskiriamas prie vaistų, vadinamų 5 tipo fosfodiesterazės (5FDE) inhibitoriais, o tai reiškia, kad ji slopina fermentą 5FDE. Šio fermento yra plaučių kraujagyslėse. Kai šis fermentas slopinamas, neskaidoma medžiaga, vadinama cikliniu guanozino monofosfatu, todėl ji lieka kraujagyslėse; dėl šios medžiagos poveikio, kraujagyslės atsipalaiduoja ir išsiplečia. Veikiant sildenafiliui, PAH sergančių pacientų plaučių kraujagyslės išsiplečia, todėl kraujospūdis sumažėja ir simptomai palengvėja.

Kaip buvo tiriamas Granpidam?

Kadangi sildenafilio veiksmingumas ir saugumas plačiai pripažįstami, su žmonėmis buvo atlikti tik tie tyrimai, kuriais siekta įrodyti, kad Granpidam yra biologiškai ekvivalentiškas kitam įregistruotam vaistui (tabletei), kurio sudėtyje yra sildenafilio. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos. Šiuo atveju Granpidam buvo lyginamas ne su referenciniu vaistu Revatio, o su Viagra. Nuspręsta, kad tai yra priimtina, nes Revatio ir Viagra sudėtis ta pati, jie gaminami taip pat, ir juos gamina tas pats gamintojas.

Kokia Granpidam nauda ir rizika?

Kadangi Granpidam yra generinis vaistas, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Granpidam buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad pagal ES reikalavimus, Granpidam yra panašus į Revatio. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Revatio, Granpidam teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Granpidam vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Granpidam vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Granpidam vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Daugiau informacijos apie Granpidam

Išsamų Granpidam EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Granpidam rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.