

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Granpidam¹

sildenafilis

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Granpidam*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Granpidam* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Granpidam* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Granpidam*, un kāpēc tās lieto?

Granpidam ir zāles, ko lieto, lai ārstētu plaušu arteriālo hipertensiju (PAH — pārmērīgi augstu asinsspiedienu plaušu artērijās) pieaugušajiem un bērniem no viena gada vecuma. Tās lieto pieaugušiem pacientiem, kuriem ir II funkcionālās klases (neliels fiziskās aktivitātes ierobežojums) PAH vai III funkcionālās klases (izteikts fiziskās aktivitātes ierobežojums) PAH.

Granpidam satur aktīvo vielu sildenafilu. Tās ir „ģenēriskas zāles”. Tas nozīmē, ka *Granpidam* ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Revatio*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Granpidam*?

Granpidam var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze PAH ārstēšanā.

Granpidam ir pieejamas tablešu (20 mg) veidā. Pieaugušajiem *Granpidam* lieto 20 mg devā trīs reizes dienā. Mazākas *Granpidam* devas var būt nepieciešamas pacientiem, kas lieto citas zāles, kuras ietekmē *Granpidam* noārdīšanās veidu organismā.

Bērniem vecumā no 1 gada līdz 17 gadiem ieteicamā deva ir 20 mg trīs reizes dienā tiem, kuru ķermeņa masa pārsniedz 20 kg. Lielākas devas nedrīkst lietot. Bērniem, kuru ķermeņa masa ir mazāka

¹ Iepriekšējais nosaukums <X>.

par 20 kg, maksimālā ieteicamā deva ir 10 mg trīs reizes dienā, taču *Granpidam* drīkst lietot tikai tad, ja ir parakstīta 20 mg deva. Ja nepieciešamas mazākas devas, tātad jālieto citas zāles, kas satur sildenafilu.

Kā *Granpidam* darbojas?

PAH ir novārdzinoša slimība, kas izpaužas ar plaušu asinsvadu izteiktu nosprostošanos (sašaurināšanos). Tā rezultātā paaugstinās asinsspiediens asinsvados, kas asinis no sirds nogādā plaušās, un samazinās skābekļa daudzums, kas no plaušām var nokļūt asinīs, tādējādi apgrūtinot fizisko aktivitāti. *Granpidam* aktīvā viela — sildenafilis — pieder pie zāļu grupas, ko sauc par "5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem", kas nozīmē, ka tā bloķē enzīmu PDE5. Šis enzīms atrodas plaušu asinsvados. Kad tas ir bloķēts, asinsvados netiek noārdīts "cikliskais guanīna monofosfāts" (cGMP), tādējādi šī viela paliek asinsvados, kur tā izraisa asinsvadu atslābšanu un paplašināšanos. Pacientiem, kuriem ir PAH, sildenafilis paplašina plaušu asinsvadus, tādējādi pazeminot asinsspiedienu un mazinot simptomus.

Kā noritēja *Granpidam* izpēte?

Tā kā sildenafilā efektivitāte un drošums PAH ārstēšanā ir labi zināmi, pētījumos ar cilvēkiem veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles ir bioekvivalentas citām reģistrētām sildenafilu saturošām tabletēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni. Šajā gadījumā *Granpidam* tika salīdzinātas nevis ar atsauces zālēm *Revatio*, bet ar *Viagra*. Tā kā *Revatio* un *Viagra* ir līdzvērtīgs sastāvs un tās tādā pašā veidā ražojis viens un tas pats ražotājs, aktīvās vielas līmenis tika uzskatīts par pieņemamu.

Kāda ir *Granpidam* ieguvumu un riska attiecība?

Tā kā *Granpidam* ir ģenēriskas zāles, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Granpidam* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Granpidam* tika uzskatītas par salīdzināmām ar *Revatio*. Tāpēc CHMP uzskatīja, ka, tāpat kā *Revatio* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Granpidam* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Granpidam* lietošanu?

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Granpidam* lietošanu, ir ietverti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

Cita informācija par *Granpidam*

Pilns *Granpidam* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Granpidam*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsauces zāļu EPAR teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.