

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Granpidam

sildenafil

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Granpidam. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Granpidam.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Granpidam, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispiżjar tagħhom.

X'inhu Granpidam u għalxiex jintuża?

Granpidam huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti u ta' tfal mill-età ta' sena bi pressjoni għolja arterjali pulmonari (PAH, pressjoni tad-demmi abnormalment għolja fl-arterji fil-pulmuni). Fl-adulti, jintuża f'pazjenti b'PAH tal-klassi II (limitazzjoni żgħira fl-attività fiżika) jew tal-klassi III (limitazzjoni evidenti fl-attività fiżika).

Granpidam fih is-sustanza attiva sildenafil. Huwa 'medicina ġenerika'. Dan ifisser li Granpidam huwa simili għall-'medicina ta' referenza' diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) li jismha Revatio. Għal aktar informazzjoni dwar il-medicini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Kif jintuża Granpidam?

Granpidam jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tkun taht is-sorveljanza ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' PAH.

Granpidam jiġi bħala pilloli (20 mg). Fl-adulti, Granpidam jittiehed f'doża ta' 20 mg tliet darbiet kuljum. F'pazjenti li jkunu qegħdin jieħdu xi medicini li jaffettwaw il-mod kif Granpidam jitikisser fil-ġisem, jista' jkun hemm bżonn ta' dozi aktar baxxi ta' Granpidam.



Fi tfal bejn sena u s-17-il sena, id-doża rakkomandata hija ta' 20 mg tliet darbiet kuljum f'dawk li jiżnu aktar minn 20 kg. Ma għandhomx jintużaw doži oġġla. Fi tfal li jiżnu inqas minn 20 kg id-doża massima rakkomandata tkun ta' 10 mg tliet darbiet kuljum iżda Granpidam jista' jintuża biss meta tkun sejra tingħata doża ta' 20 mg. Għalhekk għal doži aktar baxxi, għandhom jintużaw mediċini oħrajn li fihom sildenafil.

Kif jaħdem Granpidam?

PAH hija marda debilitanti fejn ikun hemm kostrizzjoni (tidjiq) severa tal-važi tad-demmi tal-pulmuni. Dan iwassal għal pressjoni tad-demmi għolja fil-važi li jwasslu d-demmi mill-qalb għall-pulmuni u jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu li jista' jidhol fid-demmi tal-pulmuni, u dan jagħmel l-attività fiżika aktar diffiċli. Is-sustanza attiva f'Granpidam, sildenafil, tagħmel parti minn grupp ta' mediċini msejja 'inibituri ta' fosfodiesterazi tat-tip-5 (PDE5)', li jfisser li timblokka l-enzima PDE5. Din l-enzima tinstab fil-važi tad-demmi tal-pulmuni. Meta din tiġi imblukkata, sustanza msejja 'monofosfat tal-gwanina cikliku' (cGMP) ma tkunx tista' titkisser, u għalhekk tibqa' fil-važi fejn tikkawża rilassament u twessigh tal-važi tad-demmi. F'pazjenti b'PAH, sildenafil iwessa' l-važi tad-demmi tal-pulmuni, u dan inaqqas il-pressjoni tad-demmi u jtejjeb is-sintomi.

Kif ġie studjat Granpidam?

Minhabba li l-effikaċja u s-sigurtà ta' sildenafil f'PAH huma diġà stabbiliti sew, l-istudji fil-pazjenti kienu limitati għal testijiet biex tiġi determinata l-bijoequivalenza tiegħu għal pillola awtorizzata oħra li fiha sildenafil. Żewġ mediċini huma bijoequivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem. F'dan il-każ, Granpidam ma tqabbilx mal-prodott ta' referenza Revatio, iżda ma' Viagra. Dan kien meqjus aċċettabbli minhabba li Revatio u Viagra għandhom l-istess kompożizzjoni u jsiru bl-istess mod mill-istess manifattur.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Granpidam?

Minhabba li Granpidam huwa mediċina ġenerika, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-mediċina ta' referenza.

Għalxiex ġie approvat Granpidam?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Granpidam wera li huwa komparabbli għal Revatio. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal fil-każ ta' Revatio, il-benefiċċju huwa akbar mir-riskju identifikat. Il-Kumitat irrakkomanda li Granpidam ikun approvat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Granpidam?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Granpidam.

Informazzjoni oħra dwar Granpidam

L-EPAR sħiħ għal Granpidam jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-

kura b'Granpidam, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

L-EPAR sħiħ tal-medicina ta' referenza jinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.