



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Granpidam

syildenafil

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Granpidam. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Granpidam.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Granpidam należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Granpidam i w jakim celu się go stosuje?

Granpidam jest lekiem stosowanym w leczeniu dorosłych i dzieci od 1. roku życia z tętniczym nadciśnieniem płucnym (pulmonary arterial hypertension, PAH, nadmiernie wysokie ciśnienie krwi w naczyniach tętniczych płuc). U dorosłych stosuje się go u pacjentów z klasą II (lekko ograniczenie aktywności fizycznej) lub klasą III (znaczne ograniczenie aktywności fizycznej) tętniczego nadciśnienia płucnego.

Granpidam zawiera substancję czynną sildenafil. Jest lekiem generycznym. Oznacza to, że Granpidam jest podobny do leku referencyjnego o nazwie Revatio, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Granpidam?

Lek Granpidam wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinno być rozpoczęte i monitorowane przez lekarza doświadczonego w terapii tętniczego nadciśnienia płucnego.

Granpidam jest dostępny w postaci tabletek (20 mg). Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 20 mg trzy razy na dobę. U pacjentów, którzy przyjmują leki wpływające na sposób, w jaki Granpidam jest rozkładany w organizmie, może zaistnieć potrzeba stosowania niższych dawek leku Granpidam.

Dla dzieci i młodzieży w wieku od 1 roku do 17 lat zalecana dawka wynosi 20 mg trzy razy na dobę w przypadku dzieci i młodzieży o masie ciała > 20 kg. Nie należy stosować większych dawek.



U pacjentów o masie ciała ≤ 20 kg maksymalna zalecana dawka wynosi 10 mg trzy razy na dobę, ale Granpidam może być stosowany tylko wtedy, gdy podaje się go w dawce 20 mg. W przypadku niższych dawek powinno się zatem stosować inne leki zawierające sylденаfil.

Jak działa produkt Granpidam?

Tętnicze nadciśnienie płucne jest osłabiającą chorobą, w której dochodzi do poważnego skurczenia (zwężenia się) naczyń krwionośnych w płucach. Prowadzi to do powstania wysokiego ciśnienia w naczyniach transportujących krew z serca do płuc, a także zmniejszenia ilości tlenu, która może przeniknąć do krwi w płucach, co utrudnia aktywność fizyczną. Substancja czynna zawarta w leku Granpidam, sylденаfil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy typu 5 (PDE5), co znaczy, że blokuje ona enzym PDE5. Enzym ten znajduje się w naczyniach krwionośnych w płucach. Jeśli jest on blokowany, substancja o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP) nie może ulec rozkładowi, przez co pozostaje w naczyniach krwionośnych, powodując ich relaksację i rozszerzenie. U pacjentów z tętniczym nadciśnieniem płucnym sylденаfil rozszerza naczynia krwionośne w płucach, przez co obniża ciśnienie krwi i łagodzi objawy choroby.

Jak badano produkt Granpidam?

Ponieważ bezpieczeństwo i skuteczność syldenafilu w tętniczym nadciśnieniu płucnym zostały już określone, badania u pacjentów ograniczono do testów mających określić, czy lek ten jest biorównoważny w stosunku do innego zatwierdzonego leku zawierającego syldenafil. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie. W tym przypadku lek Granpidam nie był porównywany z produktem referencyjnym o nazwie Revatio, lecz z produktem o nazwie Viagra. Uznano to za dopuszczalne, ponieważ produkty Revatio i Viagra mają taki sam skład i są wytwarzane w taki sam sposób przez tego samego wytwórcę.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Granpidam?

Ponieważ lek Granpidam jest lekiem generycznym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Granpidam?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Granpidam jest porównywalny w stosunku do leku referencyjnego Revatio. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Revatio – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Granpidam do stosowania w Unii Europejskiej.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Granpidam?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Granpidam w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Granpidam:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Granpidam znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Granpidam należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.