

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Granpidam

sildenafil

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Granpidam. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea sa în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Granpidam.

Pentru informații practice privind utilizarea Granpidam, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Granpidam și pentru ce se utilizează?

Granpidam este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 1 an care suferă de hipertensiune arterială pulmonară (HAP, tensiune arterială anormal de mare în arterele pulmonare). La adulți, se utilizează la pacienții cu HAP clasa II (limitare ușoară a activității fizice) sau clasa III (limitare marcată a activității fizice).

Granpidam conține substanța activă sildenafil și este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Granpidam este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Revatio. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Cum se utilizează Granpidam?

Granpidam se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și urmărit de un medic cu experiență în tratarea HAP.

Granpidam este disponibil sub formă de comprimate (20 mg). La adulți, Granpidam se administrează în doză de 20 mg de trei ori pe zi. Pot fi necesare doze mai mici de Granpidam în cazul pacienților care iau medicamente care afectează modul în care Granpidam este metabolizat în organism.



La copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 17 ani, cu greutatea peste 20 kg, doza recomandată este de 20 mg de trei ori pe zi. Nu trebuie utilizate doze mai mari. La copiii cu greutatea sub 20 kg, doza maximă recomandată ar fi de 10 mg de trei ori pe zi, însă Granpidam poate fi utilizat numai în cazurile în care trebuie administrată o doză de 20 mg. Prin urmare, pentru doze mai mici trebuie utilizate alte medicamente care conțin sildenafil.

Cum acționează Granpidam?

HAP este o boală invalidantă în care se produce constricția (îngustarea) severă a vaselor de sânge din plămâni. Aceasta duce la tensiune arterială mare în vasele care transportă sângele de la inimă către plămâni și reduce cantitatea de oxigen care poate ajunge în sângele din plămâni, îngreunând activitatea fizică. Substanța activă din Granpidam, sildenafilul, face parte din clasa de medicamente numite „inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5)”, adică blochează enzima PDE5. Această enzimă se găsește în vasele de sânge din plămâni. Când enzima este blocată, aceasta împiedică metabolizarea unei alte substanțe, numite „guanozin monofosfat ciclic” (GMPc), care rămâne în vasele de sânge, determinând relaxarea și dilatarea acestora. La pacienții cu HAP, sildenafilul lărgeste vasele de sânge din plămâni, ceea ce duce la scăderea tensiunii arteriale și la ameliorarea simptomelor.

Cum a fost studiat Granpidam?

Având în vedere că eficacitatea și siguranța sildenafilului în tratarea HAP este deja bine stabilită, studiile efectuate la pacienți s-au limitat la teste care să demonstreze că este bioechivalent cu un alt comprimat autorizat care conține sildenafil. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă determină aceleași concentrații de substanță activă în organism. În acest caz, Granpidam nu a fost comparat cu medicamentul de referință Revatio, ci cu Viagra. Acest lucru a fost considerat acceptabil întrucât Revatio și Viagra au aceeași compoziție și sunt produse în același mod de către același producător.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Granpidam?

Având în vedere că Granpidam este un medicament generic, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Granpidam?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Granpidam are o calitate comparabilă cu Revatio. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Revatio, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat aprobarea utilizării Granpidam în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Granpidam?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Granpidam, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Granpidam

EPAR-ul complet pentru Granpidam este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații

referitoare la tratamentul cu Granpidam, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este disponibil, de asemenea, pe site-ul agenției.