



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Granpidam

sildenafil

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Granpidam. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Granpidam naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Granpidam in za kaj se uporablja?

Zdravilo Granpidam se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od enega leta, s pljučno arterijsko hipertenzijo (PAH, nenormalno visok krvni tlak v pljučnih arterijah). Pri odraslih se uporablja pri bolnikih s PAH razreda II (blaga omejitev telesne aktivnosti) ali razreda III (izrazita omejitev telesne aktivnosti).

Zdravilo Granpidam vsebuje zdravilno učinkovino sildenafil. Je „generično zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU), in sicer zdravilu Revatio. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Granpidam uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Granpidam je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem PAH.

Zdravilo Granpidam je na voljo v obliki tablet (20 mg). Pri odraslih se zdravilo Granpidam jemlje v odmerku 20 mg trikrat na dan. Pri bolnikih, ki jemljejo nekatera zdravila, ki vplivajo na presnovo zdravila Granpidam v telesu, so morda potrebni manjši odmerki.

Pri otrocih, starih od 1 do 17 let, ki tehtajo več kot 20 kg, je priporočen odmerek 20 mg trikrat na dan. Večji odmerki se ne smejo uporabljati. Pri otrocih, ki tehtajo manj kot 20 kg, bi bil največji



priporočeni odmerek 10 mg trikrat na dan, vendar se sme zdravilo Granpidam uporabljati le, kadar se dajejo odmerki po 20 mg. Za manjše odmerke je treba uporabiti druga zdravila, ki vsebujejo sildenafil.

Kako zdravilo Granpidam deluje?

PAH je izčrpavajoča bolezen, pri kateri pride do hudega zoženja krvnih žil v pljučih. To povzroči visok krvni tlak v žilah, po katerih se pretaka kri iz srca v pljuča, in zniža količino kisika, ki lahko pride v kri v pljučih, zaradi česar je telesna dejavnost otežena. Zdravilna učinkovina v zdravilu Granpidam, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5), kar pomeni, da zavira encim PDE5. Ta encim je prisoten v krvnih žilah v pljučih. Kadar je zavrt, se snov, imenovana ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP), ne more razgrajevati in ostaja v žilah, kjer povzroča sproščanje in razširitev krvnih žil. Pri bolnikih s PAH sildenafil širi krvne žile v pljučih in tako znižuje krvni tlak in izboljšuje simptome.

Kako je bilo zdravilo Granpidam raziskano?

Ker sta učinkovitost in varnost sildenafil pri PAH že dobro raziskani, so bile študije pri bolnikih omejene na preskuse za ugotavljanje, ali je zdravilo biološko enakovredno drugi odobreni tableti, ki vsebuje sildenafil. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosegata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu. V tem primeru zdravila Granpidam niso primerjali z referenčnim zdravilom Revatio, pač pa z zdravilom Viagra. To je bilo sprejemljivo, saj imata zdravili Revatio in Viagra enako sestavo in ju na enak način izdeluje isti izdelovalec.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Granpidam?

Ker je zdravilo Granpidam generično zdravilo, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Granpidam odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da je zdravilo Granpidam primerljivo z zdravilom Revatio. Zato je menil, da njegove koristi enako kot pri zdravilu Revatio odtehtajo znana tveganja. Priporočil je, da se zdravilo Granpidam odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Granpidam?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo tega zdravila upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Granpidam

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Granpidam je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Granpidam preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za referenčno zdravilo je tudi na voljo na spletni strani agencije.