

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Granpidam

sildenafil

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Granpidam. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Granpidam ska användas.

Praktisk information om hur Granpidam ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Granpidam och vad används det för?

Granpidam är ett läkemedel som används för att behandla vuxna och barn från 1 års ålder med pulmonell arteriell hypertension (PAH, onormalt högt blodtryck i artärerna i lungorna). Hos vuxna används det till patienter med PAH i klass II (lätt begränsning av fysisk aktivitet) eller PAH i klass III (markant begränsning av fysisk aktivitet).

Granpidam innehåller den aktiva substansen sildenafil. Granpidam är ett generiskt läkemedel, vilket innebär att Granpidam liknar ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Revatio. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Hur används Granpidam?

Granpidam är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla PAH.

Granpidam finns som tabletter (20 mg). För vuxna tas Granpidam i en dos på 20 mg tre gånger dagligen. Lägre doser av Granpidam kan behövas för patienter som tar vissa läkemedel som påverkar hur Granpidam bryts ned i kroppen.

För barn i åldern 1–17 år är den rekommenderade dosen 20 mg tre gånger dagligen för barn som väger över 20 kg. Högre doser ska inte användas. För barn som väger mindre än 20 kg är den högsta



rekommenderade dosen 10 mg tre gånger dagligen men Granpidam kan bara användas när en dos på 20 mg ska ges. För lägre doser ska därför andra läkemedel som innehåller sildenafil användas.

Hur verkar Granpidam?

PAH är en försvagande sjukdom med allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna. Detta leder till högt blodtryck i kärlen som för blod från hjärtat till lungorna och mängden syre som kan nå ut i blodet i lungorna reduceras, vilket försvårar fysisk aktivitet. Den aktiva substansen i Granpidam, sildenafil, tillhör en grupp läkemedel som kallas "hämmare av fosfodiesteras typ-5 (PDE5)", vilket betyder att den blockerar PDE5-enzymet. Detta enzym finns i blodkärlen i lungorna. När det blockeras kan en substans som kallas "cykliskt guaninmonofosfat" (cGMP) inte brytas ned, utan det stannar kvar i kärlen där det gör att blodkärlen slappnar av och vidgas. Hos patienter med PAH vidgar sildenafil blodkärlen i lungorna, vilket sänker blodtrycket och förbättrar symtomen.

Hur har Granpidams effekt undersökts?

Eftersom sildenafils effekt och säkerhet vid PAH redan är väletablerad har studierna på människor begränsats till tester som visar att läkemedlet är bioekvivalent med en annan godkänd tablett som innehåller sildenafil. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen. I det här fallet jämfördes Granpidam inte med referensläkemedlet Revatio, utan med Viagra. Detta ansågs som acceptabelt eftersom Revatio och Viagra har samma sammansättning och tillverkas på samma sätt av samma tillverkare.

Vilka är fördelarna och riskerna med Granpidam?

Eftersom Granpidam är ett generiskt läkemedel anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför godkänns Granpidam?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att det styrkts att Granpidam i enlighet med EU:s krav är likvärdigt med Revatio. CHMP fann därför att nyttan är större än de konstaterade riskerna, liksom för Revatio. Kommittén rekommenderade att Granpidam skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Granpidam?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Granpidam har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Granpidam

EPAR för Granpidam finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Granpidam finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

EPAR för referensläkemedlet finns också i sin helhet på EMA:s webbplats.