



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Granpidam

σιλδεναφίλη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Granpidam. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Granpidam.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Granpidam, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Granpidam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Granpidam είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας άνω του 1 έτους που πάσχουν από πνευμονική αρτηριακή υπέρταση (ΠΑΥ, παθολογικά υψηλή αρτηριακή πίεση στις πνευμονικές αρτηρίες). Στους ενήλικες, χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ΠΑΥ κατηγορίας II (ήπιος περιορισμός σωματικής δραστηριότητας) ή III (έντονος περιορισμός σωματικής δραστηριότητας).

Το Granpidam περιέχει τη δραστική ουσία σιλδεναφίλη. Είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Granpidam είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Revatio. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Granpidam;

Το Granpidam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της ΠΑΥ.



Το Granpidam διατίθεται υπό μορφή δισκίων (20 mg). Στους ενήλικες, το Granpidam χορηγείται σε δόση 20 mg τρεις φορές την ημέρα. Ενδέχεται να απαιτούνται χαμηλότερες δόσεις του Granpidam σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα τα οποία μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο διάσπασης του Granpidam από τον οργανισμό.

Σε παιδιά ηλικίας 1 έως 17 ετών, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg τρεις φορές την ημέρα για παιδιά βάρους άνω των 20 kg. Δεν πρέπει να χορηγούνται υψηλότερες δόσεις. Σε παιδιά βάρους κάτω των 20 kg, η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 10 mg τρεις φορές την ημέρα, αλλά το Granpidam μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν πρόκειται να χορηγηθεί δόση 20 mg. Συνεπώς, για χαμηλότερες δόσεις, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλα φάρμακα που περιέχουν σιλδεναφίλη.

Πώς δρα το Granpidam;

Η ΠΑΥ είναι μια φθοροποιός νόσος κατά την οποία παρατηρείται σοβαρή στένωση των αιμοφόρων αγγείων στους πνεύμονες. Η στένωση αυτή οδηγεί στη δημιουργία υψηλής αρτηριακής πίεσης στα αγγεία που μεταφέρουν το αίμα από την καρδιά στους πνεύμονες και μειώνει την ποσότητα οξυγόνου που εισέρχεται στο αίμα εντός των πνευμόνων, καθιστώντας πιο δύσκολη τη σωματική δραστηριότητα. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Granpidam, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου 5 (PDE5)», το οποίο σημαίνει ότι αναστέλλουν τη δράση του ενζύμου PDE5. Το εν λόγω ένζυμο υπάρχει στα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων. Όταν αναστέλλεται η δράση του, δεν είναι δυνατή η διάσπαση μιας ουσίας που ονομάζεται «κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη» (cGMP), έτσι παραμένει στα αγγεία όπου προκαλεί τη χαλάρωση και διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων. Στους ασθενείς με ΠΑΥ, η σιλδεναφίλη διευρύνει τα αιμοφόρα αγγεία των πνευμόνων, γεγονός που μειώνει την αρτηριακή πίεση και οδηγεί σε βελτίωση των συμπτωμάτων.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Granpidam;

Δεδομένου ότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της σιλδεναφίλης στην ΠΑΥ έχει ήδη τεκμηριωθεί, οι μελέτες σε ασθενείς περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με ένα άλλο εγκεκριμένο δισκίο που περιέχει σιλδεναφίλη. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό. Σε αυτήν την περίπτωση, το Granpidam δεν υποβλήθηκε σε σύγκριση με το φάρμακο αναφοράς, Revatio, αλλά με το Viagra. Η ενέργεια αυτή θεωρήθηκε αποδεκτή, καθώς το Revatio και το Viagra έχουν την ίδια σύνθεση και κατασκευάζονται με τον ίδιο τρόπο από την ίδια παρασκευάστρια εταιρεία.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Granpidam;

Δεδομένου ότι το Granpidam είναι γενόσημο φάρμακο, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Granpidam;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Granpidam είναι συγκρίσιμης ποιότητας με το Revatio. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Revatio, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Granpidam υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Granpidam στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Granpidam;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Granpidam έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Granpidam

Η πλήρης EPAR του Granpidam διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Granpidam, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.