



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Granpidam sildenafil

See on ravimi Granpidam Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Granpidami kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Granpidami kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Granpidam ja milleks seda kasutatakse?

Granpidami kasutatakse pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (kopsuarterite ebanormaalselt kõrge vererõhk) täiskasvanute ja vähemalt 1aastaste laste raviks. Täiskasvanutel kasutatakse Granpidami pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni II klassi (koormustaluvus on veidi piiratud) või III klassi (koormustaluvus on märkimisväärselt piiratud) korral.

Granpidam sisaldab toimeainena sildenafili. Granpidam on geneeriline ravim. See tähendab, et Granpidam on sarnane võrdlusravimiga Revatio, millel on juba Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Granpidami kasutatakse?

Granpidam on retseptiravim. Ravi tohib määrata ja patsienti peab jälgima pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis kogenud arst.

Granpidami turustatakse tablettidena (20 mg). Täiskasvanud võtavad kolm korda ööpäevas ühe 20 mg tableti. Kui patsient võtab teatud ravimeid, mis mõjutavad Granpidami lagunemist organismis, võib olla vaja kasutada väiksemaid annuseid.

1–17aastaste üle 20 kg kehamassiga laste soovitatav annus on üks tablett (20 mg) kolm korda ööpäevas. Suuremaid annuseid ei tohi kasutada. Alla 20 kg kehamassiga laste soovitatav maksimumannus oleks 10 mg kolm korda ööpäevas, kuid Granpidami tohib kasutada ainult siis, kui



patsient vajab 20 mg annust. Väiksemate annuste korral tuleb seega kasutada teist sildenafiliili sisaldavat ravimit.

Kuidas Granpidam toimib?

Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on kurnav haigus, mille korral kopsude veresooned tõmbuvad tugevasti kokku (ahenevad). See põhjustab kõrget vererõhku südamest kopsu viivates veresoontes. Kõrge vererõhk vähendab kopsudes verre imenduva hapniku kogust ja seetõttu raskendab kehalist tegevust. Granpidami toimeaine sildenafiliil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma, st sildenafiliil blokeerib ensüümi PDE5. Seda ensüümi leidub kopsude veresoontes. Kui ensüüm on blokeeritud, ei saa see lagundada tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP), mis jääb veresoontesse, põhjustades nende lõdvestumist ja laienemist. Pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel laiendab sildenafiliil kopsude veresooni, mis vähendab vererõhku ning leevendab sümptomeid.

Kuidas Granpidami uuriti?

Et sildenafiliili efektiivsus ja ohutus pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni ravis on hästi tõendatud, piirdusid patsiendiuringud katsetega, milles näidati Granpidami bioekvivalentsust teise heakskiidetud sildenafiliili sisaldava tabletiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse. Käesoleval juhul ei võrreldud Granpidami mitte võrdlusravimi Revatioga, vaid Viagraga. Seda peeti vastuvõetavaks, sest Revatiol ja Viagral on sama kvalitatiivne koostis ning neid toodab sama meetodiga sama tootja.

Milles seisneb Granpidami kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Granpidam on geneeriline ravim, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Granpidam heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Granpidam sarnane toime ravimiga Revatio. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Revatio korral, ületab Granpidami kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Granpidami kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Granpidami ohutu ja efektiivne kasutamine?

Granpidami ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Granpidami kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Granpidami kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Granpidamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Ravimiameti veebilehel.