



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Granpidam

sildenafil

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Granpidam. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Granpidam.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Granpidam, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Granpidam e para que é utilizado?

O Granpidam é um medicamento utilizado para tratar adultos e crianças a partir de 1 ano de idade com hipertensão arterial pulmonar (HAP, pressão sanguínea anormalmente alta nas artérias dos pulmões). Em adultos, é utilizado em doentes com HAP de classe funcional II (limitação ligeira da atividade física) ou de classe funcional III (limitação acentuada da atividade física).

O Granpidam contém a substância ativa sildenafil. É um medicamento genérico, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Revatio. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Como se utiliza o Granpidam?

O Granpidam só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da HAP.

O Granpidam encontra-se disponível na forma de comprimidos (20 mg). Em adultos, a dose recomendada do Granpidam é de 20 mg três vezes ao dia. Poderão ser necessárias doses mais baixas

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



de Granpidam em doentes que tomem medicamentos que alterem a forma como o Granpidam é degradado no organismo.

Em crianças de 1 a 17 anos de idade, a dose recomendada é de 20 mg três vezes ao dia nas que pesem mais de 20 kg. Não deverão ser utilizadas doses superiores. Em crianças que pesem menos de 20 kg, a dose máxima recomendada seria de 10 mg três vezes ao dia, mas o Granpidam só pode ser utilizado quando a dose a administrar é de 20 mg. Por conseguinte, para doses mais baixas, devem ser utilizados outros medicamentos que contenham sildenafil.

Como funciona o Granpidam?

A HAP é uma doença debilitante que se caracteriza por uma constrição (estreitamento) grave dos vasos sanguíneos pulmonares. Esse estreitamento causa uma elevação da pressão sanguínea nos vasos que levam o sangue do coração para os pulmões e reduz a quantidade de oxigénio que passa para o sangue nos pulmões, dificultando a atividade física. A substância ativa do Granpidam, o sildenafil, pertence a um grupo de medicamentos denominados «inibidores da fosfodiesterase do tipo 5» (PDE5), o que significa que funciona bloqueando a enzima PDE5. Esta enzima encontra-se nos vasos sanguíneos pulmonares. Quando a enzima é bloqueada, uma substância chamada «monofosfato de guanosina cíclico» (GMPc) não pode ser degradada e permanece nos vasos pulmonares, levando ao relaxamento e à dilatação dos mesmos. Em doentes com HAP, o sildenafil dilata os vasos sanguíneos pulmonares, baixando a pressão do sangue e, dessa forma, melhorando os sintomas.

Como foi estudado o Granpidam?

Dado que a eficácia e a segurança do sildenafil na HAP já estão bem estabelecidas, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente a outro comprimido contendo sildenafil autorizado. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo. Neste caso, o Granpidam não foi comparado com o medicamento de referência Revatio, mas antes com o Viagra. Isto foi considerado aceitável pois o Revatio e o Viagra têm a mesma composição e são produzidos do mesmo modo pelo mesmo fabricante.

Quais os benefícios e riscos do Granpidam?

Uma vez que o Granpidam é um medicamento genérico, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Por que foi aprovado o Granpidam?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Granpidam foi considerado comparável ao Revatio. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Revatio, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Granpidam para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Granpidam?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Granpidam.

Outras informações sobre o Granpidam

O EPAR completo relativo ao Granpidam pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Granpidam, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.