



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Granpidam

sildenafil

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Granpidam. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Granpidam.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Granpidam, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Granpidam a na čo sa používa?

Granpidam je liek používaný na liečbu dospelých a detí vo veku od jedného roku s pľúcnou arteriálnou hypertenziou (PAH, abnormálne vysokým krvným tlakom v pľúcnych tepnách). U dospelých sa používa u pacientov s PAH II. stupňa (mierne obmedzenie fyzickej aktivity) alebo III. stupňa III (značné obmedzenie fyzickej aktivity).

Liek Granpidam obsahuje účinnú látku sildenafil. Liek Granpidam je tzv. generický liek. To znamená, že liek Granpidam je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Revatio. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Ako sa liek Granpidam používa?

Výdaj lieku Granpidam je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou PAH.

Liek Granpidam je dostupný vo forme tabliet (20 mg). U dospelých sa liek Granpidam používa v dávke 20 mg trikrát denne. Nižšie dávky lieku Granpidam budú možno potrebné u pacientov užívajúcich niektoré lieky, ktoré majú vplyv na spôsob, ako sa liek Granpidam štiepi v tele.

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



U detí vo veku od jedného roka do 17 rokov s hmotnosťou vyššou ako 20 kg je odporúčaná dávka 20 mg trikrát denne. Vyššie dávky sa nemajú používať. U detí s hmotnosťou nižšou ako 20 kg by maximálna odporúčaná dávka mala byť 10 mg trikrát denne, ale liek Granpidam sa môže užívať len v dávke 20 mg. Pri nižších dávkach sa preto majú používať iné lieky obsahujúce sildenafil.

Akým spôsobom liek Granpidam účinkuje?

PAH je vysilujúce ochorenie, pri ktorom dochádza k vážnemu stiahnutiu (zúženiu) krvných ciev v pľúcach. To vedie k vysokému tlaku v cievach, ktoré vedú krv zo srdca do pľúc, a znižuje to množstvo kyslíka, ktorý sa môže dostať do krvi v pľúcach, čo sťažuje vykonávanie fyzickej aktivity. Účinná látka lieku Granpidam, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5), čo znamená, že blokuje enzým PDE5. Tento enzým sa nachádza v pľúcnych krvných cievach. Ak je zablokovaný, látka nazývaná cyklický guanozínmonofosfát (cGMP) sa nemôže rozkladať a zostáva v cievach, kde spôsobuje ich uvoľnenie a rozšírenie. U pacientov s PAH sildenafil rozširuje krvné cievy v pľúcach, čím sa znižuje krvný tlak a zlepšujú sa príznaky ochorenia.

Ako bol liek Granpidam skúmaný?

Pretože účinnosť a bezpečnosť sildenafilu pri PAH už bola stanovená, štúdie u pacientov sa obmedzili na testy na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku s inými povolenými tabletami s obsahom sildenafilu. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky. V tomto prípade sa liek Granpidam neporovnával s referenčným liekom Revatio, ale s liekom Viagra. Považovalo sa to za prijateľné, pretože lieky Revatio a Viagra majú to isté zloženie a sú vyrábané rovnakým spôsobom rovnakým výrobcom.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Granpidam?

Keďže liek Granpidam je generický liek, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Granpidam povolený?

Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bolo preukázané, že liek Granpidam je porovnateľný s liekom Revatio. Výbor CHMP preto usúdil, že tak, ako v prípade lieku Revatio, je prínos lieku Granpidam väčší než identifikované riziká. Výbor odporučil povolenie lieku Granpidam na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Granpidam?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Granpidam boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Granpidam

Úplné znenie správy EPAR o lieku Granpidam sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Granpidam, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Úplné znenie správy EPAR o referenčnom lieku sa takisto nachádza na webovej stránke agentúry.