

2018. október 11.

A szildenafil (Revatio és Viagra) nem alkalmazható intrauterin növekedési restrikció kezelésére

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Az Európai Gyógyszerügynökséggel és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel egyeztetve a Pfizer Kft. a következőkről tájékoztatja Önt:

Összefoglalás

- **A STRIDER klinikai vizsgálatot, amelyben a szildenafil tanulmányozták az intrauterin növekedési restrikció (IUGR) kezelésére, idő előtt leállították az újszülöttkori perzisztens pulmonalis hypertonia (PPHN) és a bármely okból bekövetkezett korai csecsemőkori halálozás magasabb incidenciája miatt a vizsgálat szildenafil karján.**
- **A sildenafil nincs jóváhagyva IUGR kezelésére.**
- **A Revatio és a Viagra nem alkalmazható IUGR kezelésére.**
- **A Revatio és a Viagra kizárólag az aktuális kísérőiratoknak megfelelően használható.**

Háttérinformációk a biztonsági aggályról

A sildenafil a Revatio és a Viagra hatóanyaga.

A Revatio-t a pulmonalis artériás hypertonia (PAH) kezelésére engedélyezték felnőtteknél és 1–17 éves gyermekeknél. A Revatio jóváhagyott kísérőiratai szerint a készítmény használata terhesség alatt nem ajánlott, és terhes nőknél csak akkor alkalmazható a gyógyszer a PAH kezelésére, ha az elengedhetetlenül szükséges.

A Viagra-t férfiak erektilis dysfunctiójának kezelésére használják. Alkalmazására nincs javallat nőknél.

A holland STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction, Sildenafil-kezelés rossz prognózisú, korai intrauterin növekedési restrikció esetén) vizsgálat egy független klinikai vizsgálat. A terhes nőket generikus szildenafilra vagy placebóra randomizálták. A szildenafil a terhes nők naponta háromszor 25 mg-os dózisban kapták a súlyos intrauterin (magzati) növekedési restrikció (IUGR) kezelésére. Ez a dózis magasabb, mint a Viagra és a Revatio javasolt adagja. A vizsgálat egyike volt az 5 független, nem a Pfizer megbízásából végzett vizsgálatnak, amelyet egy nemzetközi együttműködés keretében végeztek a sildenafil használatának vizsgálatáról ebben a jóvá nem hagyott alkalmazásban. A holland STRIDER vizsgálatot idő előtt megszakították, mivel felmerült a sildenafil IUGR esetén történő alkalmazásakor az újszülött csecsemő egészségkárosodásának súlyos aggálya. A vizsgálatvezetők időközi elemzése a két kezelési kar közötti különbséget mutatott az újszülöttkori perzisztens pulmonalis hypertonia (PPHN) incidenciájában (szildenafil 17/64 [26,6%], placebo 3/58 [5,2%]) és a bármely okból bekövetkezett, hazabocsátás előtti korai csecsemőkori elhalálozás incidenciájában (szildenafil 19/71 [26,8%], placebo 9/63 [14,3%]). Az időközi elemzés részletei még nem érhetők el, és a STRIDER vizsgálati konzorcium elemzésére is várni kell.

FELHÍVÁS MELLÉKHATÁSOK BEJELENTÉSÉRE

Kérjük, hogy jelentsék a tudomásukra jutó feltételezett mellékhatásokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A mellékhatások az OGYÉI felé bejelenthetők:

1. On-line bejelentőlapon

Az on-line bejelentőlap elektronikusan kitölthető, és egy kattintással egyszerűen továbbítható az OGYÉI részére.

(további tudnivalók:

https://www.ogyei.gov.hu/gyogyszer_mellekhatas/).

2. Letölthető bejelentőlapon

A bejelentőlap elektronikusan vagy kinyomtatás után kézzel is kitölthető, és az OGYÉI részére e-mailben, faxon vagy postai úton küldhető vissza az alábbi elérhetőségek valamelyikére:

E-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

Fax: +36-1-886-9472

Levelezési cím: Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet, 1372 Budapest, Pf. 450.

A gyógyszerrel kapcsolatos mellékhatásokat a Pfizer Kft-nek is jelentheti (amennyiben az OGYÉI-nak már bejelentette, nem szükséges a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőténak is jelentenie) az alábbi elérhetőségeken:

Cím: 1123 Budapest, Alkotás utca 53.

Telefon: +36-1-488-3730

+36-30-383-8906

E-mail: HUN.AEReporting@pfizer.com

A Revatio és a Viagra (szildenafil) alkalmazásával kapcsolatban további információért kérjük, keresse a Pfizer Orvosi Információs Szolgálatát az alábbi elérhetőségek bármelyikén:

e-mail-ben: medinfo.hungary@pfizer.com

postai úton: 1123, Budapest Alkotás u. 53.

telefonon: +36-1-488-3783

faxon: +36-1-488-3738

Tisztelettel:



Dr. Vereckei Péter
Country Manager
Pfizer Kft.