



## Priama komunikácia so zdravotníckymi pracovníkmi

### **Sildenafil (REVATIO a VIAGRA) sa nemá používať na liečbu vnútromaternicovej retardácie rastu plodu**

V Bratislave, 11. októbra 2018

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

spoločnosť Pfizer po dohode s Európskou agentúrou pre lieky (EMA) a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv si Vás dovoľujú týmto informovať o nasledujúcich skutočnostiach:

#### **Súhrn**

- **Klinické skúšanie STRIDER, ktoré skúmalo použitie sildenafilu na liečbu vnútromaternicovej retardácie rastu plodu (intrauterine growth restriction - IUGR), bolo predčasne ukončené kvôli vyššej incidencii perzistentnej pľúcnej hypertenzie novorodencov (PPHN) a celkovej novorodeneckej úmrtnosti v sildenafilovom ramene štúdie.**
- **Sildenafil nie je schválený na liečbu IUGR.**
- **REVATIO a VIAGRA sa nemajú používať na liečbu IUGR.**
- **REVATIO a VIAGRA sa majú používať len v súlade so súčasnými schválenými informáciami o liekoch.**

#### **Základné informácie týkajúce sa bezpečnosti**

Sildenafil je liečivom v liekoch REVATIO a VIAGRA.

REVATIO je schválené na liečbu dospelých a detí vo veku 1 až 17 rokov s pľúcnou artériovou hypertenziou (PAH). Schválená informácia o lieku REVATIO uvádza, že sa použitie počas gravidity neodporúča a liek sa môže u gravidných žien na liečbu PAH používať len v nevyhnutných prípadoch.

VIAGRA sa používa na liečbu erektilnej dysfunkcie u mužov. Nie je indikovaná na použitie u žien.

Holandská štúdia STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction - Liečba vnútromaternicovej retardácie rastu plodu so skorým nástupom a zlou prognózou sildenafilom) je nezávislé klinické skúšanie.

Gravidné ženy boli randomizované do skupín liečených generickým sildenafilom alebo placebo. Sildenafil sa gravidným ženám podával v dávke 25 mg trikrát denne na liečbu závažnej vnútromaternicovej retardácie rastu plodu (IUGR). Táto dávka je vyššia ako sú odporúčané dávky pre VIAGRU aj REVATIO. Táto štúdia bola jednou z 5 nezávislých štúdií, pri ktorých nebola sponzorom spoločnosť Pfizer, kde sa medzinárodnou spoluprácou skúmalo použitie sildenafilu na toto neschválené použitie.

Holandská štúdia STRIDER bola predčasne ukončená kvôli závažnej obave, že použitie sildenafilu pri IUGR môže byť pre novorodencov škodlivé. Predbežná analýza skúšajúcich lekárov ukázala rozdielnú incidenciu perzistentnej pľúcnej hypertenzie novorodencov (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) a celkovú úmrtnosť novorodencov pred prepustením z nemocnice (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)) medzi ramenami liečby. Podrobnosti predbežnej analýzy ešte nie sú dostupné. Očakáva sa analýza od konzorcia štúdií STRIDER.

### ***Povinnosť nahlasovania podozrení na nežiaduce účinky***

Zdravotnícki pracovníci majú v súlade s národnými požiadavkami hlásiť všetky podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním liekov REVATIO a VIAGRA na národné centrum pre spontánne hlásenia na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26, Slovenská republika

tel: +421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

### ***Kontaktné údaje spoločnosti***

Podozrenie na nežiaduce účinky môžete taktiež nahlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov REVATIO a VIAGRA. Ak budete mať ďalšie otázky alebo potrebovať dopĺňajúce informácie, obráťte sa, prosím, na:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 903 772 805

E-mail: [SVK.AEReporting@pfizer.com](mailto:SVK.AEReporting@pfizer.com)

### ***Prílohy***

Podrobné informácie o liekoch REVATIO a VIAGRA nájdete na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <https://www.sukl.sk/>.

S pozdravom,



---

Daniela Farkašová, MD, MSc

Medical Director Slovakia

Pfizer Luxembourg SARL, o.z.

Pribinova 25, 811 09 Bratislava

Slovenská republika