

# CAVE !

## Informační dopis pro zdravotnické pracovníky

11. října 2018

### **Sildenafil (Revatio a Viagra) se nemá používat k léčbě intrauterinní růstové restrikce**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Pfizer, spol. s r.o., držitel rozhodnutí o registraci léčivých přípravků Revatio a Viagra, ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a Evropskou lékovou agenturou by Vás rád informoval o následujícím:

#### **Shrnutí problematiky**

- **Klinická studie STRIDER, která hodnotila sildenafil v léčbě intrauterinní růstové restrikce (IUGR), byla předčasně ukončena z důvodu vyššího výskytu perzistující plicní hypertenze u novorozenců (PPHN) a celkové úmrtnosti novorozenců v rameni sildenafilu této studie.**
- **Sildenafil není schválen k použití při IUGR.**
- **Přípravky Revatio a Viagra se nemají používat k léčbě IUGR.**
- **Přípravky Revatio a Viagra se mohou používat výhradně v souladu s aktuálními informacemi o přípravku.**

#### **Bližší informace o bezpečnostní otázce**

Sildenafil je léčivou látkou v léčivých přípravcích Revatio a Viagra.

Přípravek Revatio je schválen k léčbě dospělých a dětí ve věku 1 až 17 let s plicní arteriální hypertenzí (PAH). Schválené informace o přípravku Revatio uvádějí, že jeho podávání se v těhotenství nedoporučuje, a tento léčivý přípravek se smí u těhotných žen používat k léčbě PAH pouze tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Přípravek Viagra se používá k léčbě mužů s erektilní dysfunkcí. Není indikován k léčbě žen.

Nizozemská studie STRIDER (z angl. Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction – Léčba sildenafilem při prognosticky nepříznivé intrauterinní růstové restrikci s časným nástupem) je nezávislé klinické hodnocení. Těhotné ženy byly randomizovány k užívání generického sildenafilu nebo placebo. Sildenafil byl těhotným ženám podáván v dávce 25 mg třikrát denně k léčbě závažné intrauterinní růstové restrikce (plodu) (IUGR). Tato dávka je vyšší než doporučené dávky pro přípravky Viagra a Revatio. Tato studie byla jednou z 5 nezávislých studií, jejichž zadavatelem nebyla společnost Pfizer, prováděných

v rámci mezinárodní spolupráce a zkoumajících použití sildenafilu k tomuto neschválenému použití. Nizozemská studie STRIDER byla předčasně ukončena z důvodu závažných obav, že použití sildenafilu při IUGR může poškozovat zdraví novorozenců. Průběžná analýza provedená zkoušejícími vykazovala mezi léčebnými rameny nevyváženost výskytu perzistující plicní hypertenze u novorozenců (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) a celkové novorozenecké úmrtnosti před propuštěním z nemocnice (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Podrobnosti z průběžné analýzy zatím nejsou k dispozici a rovněž je očekávána analýza konsorcia studie STRIDER.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob je třeba hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Hlášení je možné zasílat pomocí tištěného nebo elektronického formuláře dostupného na webových stránkách SÚKL.

Vše potřebné pro hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

Nežádoucí účinky lze také hlásit společnosti Pfizer, spol. s r.o, držiteli rozhodnutí o registraci, na email: [CZE.AEReporting@pfizer.com](mailto:CZE.AEReporting@pfizer.com)

### ***Kontaktní údaje společnosti***

Pfizer, spol. s r.o.  
Stroupežnického 3191/17  
150 00 Praha 5 – Smíchov

Tel: +420 283 004 111  
Email: [info.cz@pfizer.com](mailto:info.cz@pfizer.com)  
Web: [www.pfizer.cz](http://www.pfizer.cz)

S pozdravem,



MUDr. Vojtěch Kotrč  
Medical Director