

Sildenafilii ei tohi kasutada üsasisese kasvupeetuse raviks

Lugupeetud tervishoiutöötaja,

Euroopa Ravimiameti ja Eesti Ravimiameti kokkuleppe kohaselt soovib Pfizer teid teavitada järgmisest:

Kokkuvõte

- **Kliiniline uuring STRIDER, milles uuriti sildenafili toimet üsasisese kasvupeetuse (*intrauterine growth restriction, IUGR*) ravis, on enneaegselt lõpetatud vastsündinute persistentse pulmonaalhüpertensiooni (*persistent pulmonary hypertension of the newborn, PPHN*) suurema esinemissageduse ja vastsündinute surmade üldarvu suurenemise tõttu sildenafili ravirühmas.**
- **Sildenafilil ei ole näidustatud kasutamiseks IUGR-i puhul.**
- **Sildenafilii ei tohi kasutada IUGR-i raviks.**
- **Sildenafilii peab kasutama ainult kehtiva ravimiteabe kohaselt.**

Ohutusprobleemi taust

Sildenafilil on muuhulgas ravimite Revatio ja Viagra toimeaine.

Revatio on näidustatud pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni (PAH) raviks täiskasvanutel ja 1...17 aasta vanustel lastel. Revatio kehtivas ravimiteabes on öeldud, et kasutamine raseduse ajal ei ole soovitatav ja et ravimit tohib kasutada rasedatel PAH-i raviks ainult äärmisel vajadusel.

Viagrat kasutatakse erektsioonihäirete raviks meestel. See ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Hollandis läbi viidud uuring STRIDER (*Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction*) on sõltumatu kliiniline uuring sildenafili toime kohta halva prognoosiga varajase üsasisese kasvupeetuse ravis. Rasedad randomiseeriti geneerilise sildenafili või platseebo ravirühma. Sildenafilii manustati rasedatele loote raske üsasisese kasvupeetuse (IUGR) raviks annuses 25 mg kolm korda ööpäevas. See annus on suurem kui kehtivad soovitatavad annused nii Viagra kui ka Revatio puhul. See uuring oli üks viiest sõltumatust uuringust, mille sponsoriks ei olnud Pfizer ja mis teostati rahvusvahelise koostööna, uurimaks sildenafili kasutamist nimetatud heakskiitmata näidustusel. Hollandi uuring STRIDER lõpetati enneaegselt tõsise ohutusprobleemi tõttu, et sildenafili kasutamine IUGR-i korral võib kahjustada vastsündinuid. Vaheanalüüsid ilmnasid disproporsioon ravirühmade vahel vastsündinute persistentse pulmonaalhüpertensiooni (PPHN) (sildenafilil 17/64 (26,6%), platseebo 3/58 (5,2%)) ja enne haiglast väljakirjutamist esinenud neonataalsurmade üldarvu esinemissageduses (sildenafilil 19/71 (26,8%), platseebo 9/63 (14,3%)). Vaheanalüüsi täpsed andmed ei ole veel saadaval ja oodatakse uuringu STRIDER uuringukonsortsiumi analüüsi.

Üleskutse kõrvaltoimetest teavitamiseks

Kõigist ilmnenuid kõrvaltoimetest tuleb teavitada Ravimiametit või müügiloa hoidjaid.

- **Ravimiamet:** kasutage ravimi kõrvaltoimest teatamise vormi (leitav veebiaadressilt: <http://www.ravimiamet.ee>). Posti teel Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu või faksiga 737 4142.
- **Müügiloa hoidjad:**
- Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal, Tammsaare tee 47, 11316 Tallinn, tel 666 7500
- Teva Pharma B.V., UAB Sicor Biotech Eesti filiaal, tel: +372 661 0801, tevaestonia@teva.ee
- Mylan S.A.S, BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal, tel:+372 6363 052
- Medochemie Ltd., tel: +372 5650 0840, Medochemie.Estonia@outlook.com
- Sandoz Pharmaceuticals d.d., Sandoz d.d. Eesti filiaal, Pärnu mnt 105, 11312 Tallinn, tel: +372 6652400 drugsafety.estonia@novartis.com.
- Krka d.d. Novo Mesto, KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal tel: +372 667 1654, pharmacovigilance.ee@krka.biz

Ettevõtte kontaktandmed

Kui te vajate lisateavet, võtke ühendust Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaali üldtelefonil +372 666 7500 või vajadusel jätkte teade, et teiega ühendust võetaks.

Eestis on müügiluba järgmistel sildenafili sisaldavatel ravimitel:

VIAGRA

Pfizer Europe MA EEIG

REVATIO

Pfizer Europe MA EEIG

AVIXAR
GRANPIDAM
MYSILDECARD
OLVION
SILDENAFIL ACCORD 100 MG
SILDENAFIL ACCORD 50 MG
SILDENAFIL ACTAVIS
SILDENAFIL RATIOPHARM
SILDENAFIL SANDOZ 100 MG
SILDENAFIL SANDOZ 50 MG
SILDENAFIL TEVA
SILDENAFIL TEVA PHARMA
VIZARSIN

Teva Pharma B.V.
Accord Healthcare Limited
Mylan S.A.S
Medochemie Ltd.
Accord Healthcare Limited
Accord Healthcare Limited
Actavis Group PTC ehf
Ratiopharm GmbH
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Teva B.V.
Teva Pharma B.V.
Krka d.d. Novo Mesto

Lugupidamisega,



Katrin Schmidt
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
PEH Meditsiiniala juhataja