



Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B
02-092 Warszawa (Polska)

Warszawa, 12 października 2018

Syldenafilu (Revatio oraz Viagra) nie należy stosować w leczeniu wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

Firma Pfizer, w porozumieniu z Europejską Agencją Leków (ang. *European Medicines Agency*, EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, pragnie przekazać następujące informacje:

Streszczenie

- **Badanie kliniczne STRIDER, w którym oceniano stosowanie syldenafilu w leczeniu wewnątrzmacicznego zahamowania wzrostu płodu (ang. *intrauterine growth restriction*, IUGR), zostało zakończone przed terminem z powodu zwiększonej zapadalności na przetrwałe płucne nadciśnienie tętnicze (ang. *pulmonary hypertension of the newborn*, PPHN) u noworodków i ogólnej śmiertelności wśród noworodków w trakcie badania klinicznego dotyczącego syldenafilu.**
- **Syldenafil nie jest zarejestrowany do stosowania w leczeniu IUGR.**
- **Produktów leczniczych Revatio i Viagra nie należy stosować w leczeniu IUGR.**
- **Produkty lecznicze Revatio i Viagra należy stosować zgodnie z aktualnie zatwierdzonymi drukami informacyjnymi.**

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Syldenafil jest substancją czynną produktów leczniczych Revatio i Viagra.

Produkt leczniczy Revatio jest zarejestrowany do stosowania w tętniczym nadciśnieniu płucnym (ang. *pulmonary arterial hypertension*, PAH) u pacjentów dorosłych oraz dzieci i młodzieży, w wieku od 1. roku do 17 lat. Zatwierdzone druki informacyjne produktu leczniczego Revatio zawierają stwierdzenie, że stosowanie w okresie ciąży nie jest zalecane oraz że ten produkt powinien być stosowany u kobiet w ciąży w leczeniu PAH wyłącznie, jeśli jest to bezwzględnie konieczne.

Produkt leczniczy Viagra jest wskazany do stosowania u mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Holenderskie badanie STRIDER (ang. *Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction*), jest niezależnym badaniem klinicznym. Kobiетom w ciąży losowo podawano generyczną postać syldenafilu lub placebo. Syldenafil był podawany w dawce 25 mg trzy razy na dobę kobietom w ciąży w leczeniu wewnątrzmacicznego (płodowego) zahamowania wzrostu (IUGR). Dawka ta jest wyższa niż zalecane dawki produktów leczniczych Viagra i Revatio. To niezależne badanie, niesponsorowane przez

firmę Pfizer, było jednym z 5 badań dotyczących stosowania syldenafilu w tym niezarejestrowanym wskazaniu, które prowadzone były we współpracy międzynarodowej. Holenderskie badanie STRIDER zostało zakończone przed terminem z powodu poważnych obaw dotyczących bezpieczeństwa związanych z możliwością szkodliwego wpływu syldenafilu stosowanego w leczeniu IUGR u noworodków. Analiza dokonana w trakcie badania wykazała zwiększenie zapadalności na przetrwałe płucne nadciśnienie tętnicze (PPHN) [syldenafil 17/64 (26,6%), placebo 3/58 (5,2%)] oraz ogólnej śmiertelności noworodków przed wypisem ze szpitala [syldenafil 19 / 71 (26,8%), placebo 9/63 (14,3%)] w grupie przyjmującej syldenafil w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Szczegóły tej analizy nie są jeszcze dostępne i oczekuje się analizy wykonanej przez konsorcjum prowadzące badania STRIDER.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego należy zgłaszać zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dane kontaktowe firmy

Informacja Medyczna

Pfizer Polska Sp. z o.o

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

Tel.: + 48 22 335 61 00

e-mail: medical.info.pl@pfizer.com

Zgłaszanie działań niepożądanych

e-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

tel.: +48 22 335 63 26

faks: 00800112-4454