



15. listopada 2018.

Pismo zdravstvenim radnicima o prijevremeno prekinutom kliničkom ispitivanju primjene sildenafilila za liječenje intrauterinog zastoja rasta

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelji odobrenja za stavljanje lijekova koji sadrže sildenafilil u promet, žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Kliničko ispitivanje STRIDER, u kojem se ispitala primjena sildenafilila u liječenju intrauterinog zastoja rasta (*engl.* Intrauterine Growth Restriction, IUGR), prijevremeno je prekinuto zbog veće incidencije perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (*engl.* Persistent Pulmonary Hypertension of the Newborn, PPHN) i ukupne smrtnosti novorođenčadi u skupini liječenoj sildenafililom u sklopu ispitivanja.**
- **Sildenafilil nije odobren za liječenje intrauterinog zastoja rasta.**
- **Sildenafilil se ne smije primjenjivati u liječenju intrauterinog zastoja rasta.**
- **Sildenafilil se smije primjenjivati samo u skladu s važećim informacijama o lijeku.**

Dodatne informacije

Sildenafilil je aktivna tvar lijekova Granpidam, Revatio, Sildenafilil Alpha-Medical i Sildenafilil Pliva, odobrenih za liječenje odraslih osoba i djece u dobi od jedne do 17 godina s plućnom arterijskom hipertenzijom. Odobrene informacije o lijeku sildenafilil navode da se ne preporučuje njegova primjena u trudnoći i da se lijek smije primijeniti za liječenje plućne arterijske hipertenzije u trudnica samo kada je to prijeko potrebno.

Sildenafilil je također aktivna tvar lijekova Dinamico, Tornetis, Viagra, Viner, Viner Mint i Vizarsin, odobrenih za primjenu u liječenju erektilne disfunkcije u muškaraca. Nisu indicirani za primjenu u žena.

Nizozemsko ispitivanje STRIDER (*engl.* Sildenafilil Therapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction; *hrv.* Terapija sildenafililom primijenjena u liječenju ranog intrauterinog zastoja rasta s lošom prognozom) je nezavisno kliničko ispitivanje. Trudnice su bile randomizirane u skupinu koja je primala generički sildenafilil ili u skupinu koja je primala placebo. Sildenafilil se u trudnica primjenjivao u dozi od 25 mg tri puta na dan za liječenje teškog intrauterinog (fetalnog) zastoja rasta. Ta je doza veća od preporučenih doza za sildenafilil. Navedeno ispitivanje bilo je jedno od pet nezavisnih ispitivanja, čiji naručitelj nije bila tvrtka Pfizer, provedenih putem međunarodne suradnje sa svrhom ispitivanja upotrebe sildenafilila za ovu neodobrenu primjenu. Nizozemsko ispitivanje STRIDER bilo je prijevremeno prekinuto zbog ozbiljne bojazni da primjena sildenafilila u liječenju intrauterinog zastoja rasta može škoditi novorođenčadi. Privremena analiza ispitivača pokazala je neravnotežu između liječenih skupina u incidenciji perzistentne plućne hipertenzije novorođenčeta (sildenafilil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) i ukupnoj smrtnosti novorođenčadi prije otpusta (sildenafilil 19/71

(26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Pojediniosti privremene analize nisu još dostupne te se čeka analiza ispitivanja koju provodi konzorcij ispitivanja STRIDER.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (www.halmed.hr). Iako je ovaj obrazac primarno namijenjen pacijentima, primjenjivati ga mogu i zdravstveni radnici čime se pojednostavljuje proces prijavljivanja sumnji na nuspojave. Prilikom slanja prijava putem on-line obrasca, u polju „Dodatni komentari“ potrebno je navesti kontakt podatke prijavitelja.

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

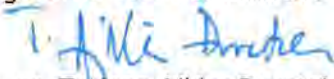
Kontakt podaci nositelja odobrenja

Tvrtka	Naziv lijeka	E-pošta	Telefon	Telefaks
Alpha-Medical d.o.o.	Sildenafil Alpha-Medical (sildenafil)	alpha-medical@alpha-medical.hr	01 3665 093	01 3665 776
Belupo lijekovi i kozmetika d.d.	Viner (sildenafil) Viner Mint (sildenafil)	Tatjana.Ajhler-Duretek@belupo.hr Pharmacovigilance@podravka.hr	01 2481 214	01 2371 405
Krka – farma d.o.o.	Vizarsin (sildenafil)	pharmacovigilance.HR@krka.biz	01 6312 100	01 6176 739
Pfizer Croatia d.o.o.	Viagra (sildenafil) Revatio (sildenafil)	MedInfoCroatia@pfizer.com	01 3908 777	01 3908 770
PharmaS d.o.o.	Granpidam (sildenafil)	Masa.mihalic@pharmas.hr; farmakovigilancija@martifarm.com	01 5509 363	01 6285 222
Pliva Hrvatska d.o.o.	Dinamico (sildenafil) Sildenafil Pliva (sildenafil)	Safety.Croatia@tevapharm.com	01 372 4774	-
Sandoz d.o.o.	Tornetis (sildenafil)	prijava.nuspojave@novartis.com	01 6274 220	01 6274 258

S poštovanjem,


Eva Erdeljić, mr.pharm.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alfa-Medical d.o.o


Mr. sc. Tatjana Ajhler Đuretek, dr. med.

Odgovorna osoba za farmakovigilanciju u EU, EU QPPV za Belupo lijekovi i kozmetika d.d.



Željka Alar, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Krka-farma d.o.o.



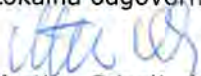
Julija Bačić, mag.pharm

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pfizer Croatia d.o.o.



Maša Mihalić, mag.pharm

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za PharmaS d.o.o.



Martino Grizelj, dr.med

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.



Ana Džoić, univ.mag.pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Sandoz d.o.o.