



Reykjavík, 11. október 2018

Ekki má nota síldenafíl til að meðhöndla vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði

Í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (European Medicines Agency, EMA) og Lyfjastofnun, vilja markaðsleyfishafar lyfja sem innihalda síldenafíl koma eftirfarandi á framfæri:

Samantekt

- Klínísku STRIDER-rannsókninni, þar sem rannsökuð voru áhrif síldenafíls til að meðhöndla vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði (IUGR, intrauterine growth restriction), hefur verið hætt fyrr en áætlað var vegna hærri tíðni langvarandi lungnaháprýstings hjá nýburum (PPHN, persistent pulmonary hypertension of the newborn) og hærri heildartíðni nýburadauda í þeim armi rannsóknarinnar sem fékk síldenafíl.
- Síldenafíl er ekki samþykkt til meðferðar við vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði.
- Ekki má nota síldenafíl við vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði.
- Síldenafíl má einungis nota í samræmi við samþykktar lyfjaupplýsingar.

Aðdragandi öryggisviðvörðunar

Samkvæmt samþykktum lyfjaupplýsingum um lyf sem innihalda síldenafíl og eru samþykkt til meðferðar við lungnaslagæðaháprýstingi hjá fullorðnum og hjá börnum á aldrinum 1 til 17 ára, er notkun á meðgöngu ekki ráðlögð og lyfið má aðeins nota til meðferðar við lungnaslagæðaháprýstingi hjá barnshafandi konum þegar brýna nauðsyn ber til. Lyf sem innihalda síldenafíl sem notuð eru við rístruflunum hjá körlum, eru ekki ætluð konum.

Hollenska STRIDER-rannsóknin (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction; meðferð með síldenafíli við snemmkomnum vaxtartruflunum fósturs í móðurkviði þar sem horfur eru slakar) er sjálfstæð klínísk rannsókn. Barnshafandi konum var slembiraðað til að fá síldenafíl samheitalyf eða lyfleysu. Barnshafandi konur fengu síldenafíl í skammtinum 25 mg þrisvar á dag til meðferðar við verulegum vaxtartruflunum fósturs í móðurkviði (IUGR). Þessi skammtur er hærri en ráðlagðir skammtar fyrir síldenafíl. Rannsóknin var ein af fimm sjálfstæðum rannsóknum í alþjóðlegu samstarfi þar sem rannsökuð var notkun síldenafíls fyrir þessa ósamþykktu ábendingu. Hollensku STRIDER-rannsókninni var hætt fyrr en áætlað var vegna alvarlegs gruns um að notkun síldenafíls við vaxtarskerðingu fósturs í móðurkviði gæti reynst nýburum skaðleg. Milligreining rannsakenda sýndi fram á ójafnvægi í tíðni langvarandi lungnaháprýstings hjá nýburum (síldenafíl 17/64 (26,6%), lyfleysa 3/58 (5,2%)) og heildardánartíðni nýbura fyrir lok rannsóknar (síldenafíl 19/71 (26,8%), lyfleysa 9/63 (14,3%)) milli meðferðarhópanna. Nákvæmar upplýsingar úr milligreiningu eru ekki enn tiltækar og beðið er eftir niðurstöðum greiningar úr samstarfsrannsóknum STRIDER.

Tilkynning aukaverkana

Vinsamlega tilkynnið áfram allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is

Einnig er hægt að tilkynna ætlaðar aukaverkanir til markaðsleyfishafa með því að nota upplýsingarnar hér fyrir neðan. Ef spurningar vakna eða þörf er á frekari upplýsingum skal hafa samband við:

Fyrirtæki	Heiti lyfs	Netfang	Sími
Pfizer ApS	Revatio og Viagra	eumedinfo@pfizer.com	+45 4420 1100
Accord Healthcare Limited	Granpidam	helga@artasan.is	414 9200
Actavis Group PCT ehf.	Sildenafil Actavis	lyfjagat@actavis.com	550 3300
KRKA	Vizarsin	lyfis@lyfis.is	534 3500
LYFIS ehf.	Sildenafil LYFIS	lyfis@lyfis.is	534 3500
Medical Valley Invest AB	Sildenafil Medical Valley	phv@dayzero.is	659 4144
Mylan AB	Sildenafil Mylan	safety@icepharma.is	540 8000
STADA Arzneimittel GmbH	Revastad	lyfis@lyfis.is	534 3500

Samantektir á eiginleikum lyfjanna eru á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/> eða á vef Lyfjastofnunar: <http://www.serlyfjaskra.is>