

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

1.10.2018

Sildenafilia (Revatio ja Viagra) ei pidä käyttää sikiön kasvuhidastuman hoitoon

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,
Pfizer lähettää teille tämän tiedotteen, jonka tiedot Euroopan lääkevirasto (EMA) ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ovat hyväksyneet.

Yhteenveto

- **Kliininen STRIDER-tutkimus, jossa tutkittiin sildenafilin käyttöä sikiön kasvuhidastuman (IUGR) hoitoon, on keskeytetty ennenaikaisesti, koska tutkimuksen sildenafiliryhmässä todettiin vastasyntyneillä enemmän kohonnutta keuhkoverenpainetta (PPHN) ja vastasyntyneiden kuolleisuus oli suurempi.**
- **Sildenafilia ei ole hyväksytty sikiön kasvuhidastuman hoitoon.**
- **Revatio- and Viagra-valmisteita ei pidä käyttää sikiön kasvuhidastuman hoitoon.**
- **Revatio- and Viagra-valmisteita tulee käyttää vain voimassa olevien valmistetietojen mukaisesti.**

Turvallisuusriskin taustaa

Sildenafilii on Revatio- ja Viagra-lääkevalmisteiden vaikuttava aine. Revatio on hyväksytty aikuisten ja 1–17-vuotiaiden lasten pulmonaalihypertension (PAH) hoitoon. Voimassa olevien valmistetietojen mukaan Revatio-valmisteen käyttäminen raskauden aikana ei suositella, ja sitä saa käyttää raskaana oleville naisille pulmonaalihypertension hoitoon vain ehdottoman välttämättömissä tapauksissa. Viagraa käytetään miesten erektiohäiriöiden hoitoon. Sitä ei ole tarkoitettu käytettäväksi naisille.

Hollantilainen STRIDER-tutkimus (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) on riippumaton kliininen tutkimus. Raskaana oleville naisille annettiin satunnaistetusti joko generistä sildenafilia tai lumelääkettä. Sildenafilia annettiin raskaana oleville naisille annoksena 25 mg kolmesti vuorokaudessa vaikea-asteisen sikiön kasvuhidastuman (IUGR) hoitoon. Tämä annos on suurempi kuin Viagra- ja Revatio-valmisteiden suositusannokset. Kyseinen tutkimus oli yksi viidestä riippumattomasta tutkimuksesta, jotka eivät ole Pfizerin sponsoroimia, ja joissa tutkitaan kansainvälisenä yhteistyönä sildenafilin käyttöä tähän hyväksytystä käyttöaiheesta poikkeavaan tarkoitukseen. Hollantilainen STRIDER-tutkimus keskeytettiin ennenaikaisesti turvallisuussyistä, koska sikiön kasvuhidastuman hoitoon käytetty sildenafili saattaa aiheuttaa haittaa vastasyntyneille. Tutkimuksen välianalyysissä havaittiin, että vastasyntyneiden kohonneen keuhkoverenpaineen (PPHN) (sildenafilii 17/64 (26,6%), lumelääke 3/58 (5,2%) ja vastasyntyneiden kuolemien (sildenafilii 19/71 (26,8%), lumelääke 9/63 (14,3%) esiintyvyys ennen tutkimuksen keskeyttämistä oli epätasapainossa hoitoryhmien välillä. Välianalyysin yksityiskohtia ei ole vielä saatavilla ja STRIDER-tutkimuskonsortion analyysiä odotetaan.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

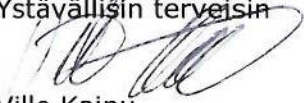
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

Yhteyshenkilö yhtiössä

Ville Kainu
Country Medical Lead, Pfizer Essential Health
Pfizer
Tietokuja 4, FI-00330 Helsinki
Puh. +358 9 430 040
sähköposti: ville.kainu@pfizer.com
www.pfizer.com

Ystävällisin terveisin



Ville Kainu
Country Medical Lead, Pfizer Essential Health
Pfizer

Liitteet

<https://www.fimea.fi/-/suomessa-ei-kaynnissa-raskaana-oleviin-naisiin-kohdistuvia-sildenafilafiili-laaketutkimuksia>
<https://www.pfizer.fi/products/revatio>
<https://www.pfizer.fi/products/viagra>