



Lysaker, 11 oktober 2018

Sildenafil (Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis) skal ikke brukes til behandling av intrauterin veksthemming

Kjære helsepersonell,

I samråd med Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) og Statens legemiddelverk ønsker samtlige innehavere av markedsføringstillatelser for sildenafil i Norge om å informere om følgende:

Sammendrag

- **Den kliniske studien STRIDER undersøkte bruk av sildenafil til behandling av intrauterin veksthemming (IUGR). Studien ble avbrutt tidlig på grunn av en høyere forekomst av persisterende pulmonal hypertensjon hos nyfødte (PPHN) og generell neonatal død i studiens sildenafil-arm sammenlignet med de som fikk placebo.**
- **Sildenafil er ikke godkjent for IUGR.**
- **Sildenafil (Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis) skal ikke brukes til behandling av IUGR.**
- **Sildenafil (Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis) skal kun brukes i samsvar med gjeldende produktinformasjon.**

Bakgrunn for sikkerhetstiltak

Sildenafil er virkestoffet i produktene Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis.

Revatio, Granpidam og Orisild (sildenafil 20 mg, 10 mg/ml) er godkjent for behandling av voksne og barn i alderen 1 til 17 år med pulmonal arteriell hypertensjon (PAH). Produktinformasjonen angir at bruk under graviditet ikke anbefales, og at legemidlet bare bør brukes når det er strengt nødvendig hos gravide kvinner til behandling av PAH.

Viagra og Sildenafil Actavis (sildenafil 25 mg, 50 mg og 100 mg) brukes til behandling av menn med erektil dysfunksjon. Det er ikke indisert for bruk hos kvinner.

Den nederlandske studien STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterin growth Restriction) er en uavhengig klinisk utprøving. Gravide kvinner ble randomisert til generisk sildenafil eller placebo. Sildenafil ble gitt i en dose på 25 mg tre ganger daglig til gravide for behandling av alvorlig intrauterin (føtal) veksthemming (IUGR). Denne dosen er høyere enn de anbefalte dosene for både Viagra og Revatio. Studien var en av fem uavhengige studier som ikke var sponset av Pfizer, i et internasjonalt samarbeid der man undersøkte bruken av sildenafil for denne ikke-godkjente indikasjonen. Den nederlandske studien STRIDER ble avbrutt tidligere enn planlagt på grunn av alvorlig bekymring for at bruken av sildenafil ved IUGR kunne skade nyfødte spedbarn. Utprøvernes foreløpige analyser viste en

ubalanse i forekomsten av persisterende pulmonal hypertensjon hos nyfødte (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) og generell neonatal død før utskrivning (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)) mellom behandlingsarmene. Detaljert informasjon fra de foreløpige analysene er ikke tilgjengelig ennå, og analysen basert på STRIDERS studiekonsortium avventes.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell oppfordres til å melde mistenkte bivirkninger til RELIS i sin helseregion, meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Preparatomtalene for Revatio, Granpidam, Orisild, Viagra og Sildenafil Actavis er tilgjengelig hos Statens legemiddelverk; www.legemiddelsok.no.

Kontaktopplysninger til legemiddelfirmaene

Dersom du har ytterligere spørsmål eller ønsker mer informasjon kan du kontakte:

Firma	Produktnavn	E-post	Telefon
Accord	Granpidam	norway@accord-healthcare.com	+46 8 624 00 25
Orion Pharma AS	Orisild	medinfo@orionpharma.com	+46 8 623 64 40
Pfizer AS	Revatio Viagra	norway@pfizer.com	+4767526100
Teva	Sildenafil Actavis	Safety.Norway@tevapharm.com	+47 66775590

Vennlig hilsen
Pfizer AS



Erik Hjelvin
Medisinsk direktør