

## Säkerhetsinformation till hälso- och sjukvården

10 oktober 2018

### **Sildenafil (Revatio och Viagra) ska inte användas för behandling av intrauterin tillväxthämning**

Till hälso- och sjukvårdspersonal  
Pfizer vill i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket informera om följande:

#### **Sammanfattning**

- **Den kliniska prövningen STRIDER, där man studerade sildenafil för behandling av intrauterin tillväxthämning (IUGR), har avbrutits i förtid på grund av högre incidens av persisterande pulmonell hypertension hos nyfödda (PPHN) och neonatal död i sildenafilarmen.**
- **Sildenafil är inte godkänt för behandling av IUGR.**
- **Revatio och Viagra ska inte användas för behandling av IUGR.**
- **Revatio och Viagra ska endast användas i enlighet med gällande produktinformation.**

#### **Bakgrund till säkerhetsproblemet**

Sildenafil är den aktiva substansen i läkemedlen Revatio och Viagra. Revatio är godkänt för behandling av vuxna och barn från 1 till 17 års ålder med pulmonell arteriell hypertension (PAH). Den aktuella, godkända produktinformationen för Revatio anger att användning vid graviditet inte är rekommenderad och att läkemedlet inte ska användas av gravida kvinnor, om det inte är absolut nödvändigt för att behandla PAH. Viagra används för att behandla män med erektil dysfunktion. Det är inte avsett för behandling av kvinnor.

Den nederländska studien STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction – sildenafilbehandling vid tidigt debuterande intrauterin tillväxthämning med dålig prognos), är en oberoende klinisk prövning. Gravida kvinnor randomiserades till generiskt sildenafil eller placebo. Sildenafil gavs i dosen 25 mg tre gånger dagligen till gravida kvinnor för behandling av svår intrauterin (fetal) tillväxthämning (IUGR). Denna dos är högre än de rekommenderade doserna för både Viagra och Revatio. Studien var en av 5 oberoende studier som inte sponsrades av Pfizer, utförda inom ett internationellt samarbete som undersökte sildenafil för denna icke-godkända indikation. Den nederländska STRIDER-studien avbröts i förtid på grund av allvarlig oro att användning av sildenafil vid IUGR kan skada nyfödda barn. Prövarens interimanalys visade en obalans mellan behandlingsarmarna i incidensen av persisterande pulmonell hypertension hos nyfödda (PPHN) (sildenafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) och neonatal död före utskrivning (sildenafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Mer detaljerad information om interimanalyserna saknas ännu. Analysen från forskningskonsortiet för STRIDER inväntas.

#### **Biverkningsrapportering**

Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

**Kontakt på Pfizer AB**

För ytterligare information eller vid frågor var god kontakta Pfizers medicinska information på följande nummer: 08-550 52 000 eller email: [eumedinfo@pfizer.com](mailto:eumedinfo@pfizer.com).

Med vänlig hälsning,

Christoph Varenhorst MD, PhD



Country Medical Director, Pfizer AB, Sverige

**Bilagor**

Produktresuméer kan hittas på [fass.se](http://fass.se).