



PFIZER Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Matrožu iela 15A
LV 1048, Rīga, Latvija
Tel: +371 67035775

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

2018. gada 4. oktobris

Sildenafilu (Revatio un Viagra) nedrīkst lietot intrauterīnas augšanas aizkavēšanās ārstēšanai

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Pfizer pēc vienošanās ar Eiropas Zāļu aģentūru (EMA) un Zāļu valsts aģentūru vēlas Jūs informēt par tālāk minēto:

Kopsavilkums

- **Kliniskais pētījums STRIDER, kurā tika pētīts sildenafilis intrauterīnas augšanas aizkavēšanās (*intrauterine growth restriction – IUGR*) ārstēšanai, tika priekšlaikus pārtraukts, jo pētījuma sildenafilu grupā konstatēja jaundzimušo persistējošas pulmonālās hipertensijas (*persistent pulmonary hypertension of the newborn – PPHN*) un jaundzimušo nāves biežāku sastopamību.**
- **Sildenafilis nav apstiprināts IUGR ārstēšanai.**
- **Revatio un Viagra nedrīkst lietot IUGR ārstēšanai.**
- **Revatio un Viagra drīkst lietot tikai saskaņā ar pašreizējo zāļu informāciju.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem

Sildenafilis ir zāļu Revatio un Viagra aktīvā viela.

Revatio ir apstiprināts, lai ārstētu pieaugušos un bērnus vecumā no 1 līdz 17 gadiem ar pulmonālo arteriālo hipertensiju (*pulmonary arterial hypertension – PAH*). Revatio apstiprinātajā zāļu aprakstā ir norādīts, ka šīs zāles nav ieteicams lietot grūtniecības laikā un tās drīkst lietot grūtniecēm tikai tad, ja tās ir absolūti nepieciešamas PAH ārstēšanai.

Viagra lieto, ārstējot vīriešus ar erektilo disfunkciju. Šīs zāles nav indicētas lietošanai sievietēm.

Nīderlandes pētījums STRIDER (*Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction*) ir neatkarīgs klīniskais pētījums. Grūtnieces tika randomizētas ģenēriskā sildenafilu vai placebo saņemšanai. Grūtniecēm tika dota 25 mg sildenafilu deva trīs reizes dienā, lai ārstētu smagu intrauterīnu (augļa) augšanas aizkavēšanos (IUGR). Šī deva ir augstāka nekā Viagra un Revatio ieteicamā deva. Pētījums bija viens no 5 neatkarīgiem starptautiskas sadarbības pētījumiem, kurus sponsorēja citi avoti nevis Pfizer un kuros tika pētīta sildenafilu lietošana šim neapstiprinātajam nolūkam. Nīderlandes pētījums STRIDER tika priekšlaikus pārtraukts, jo radās nopietnas bažas, ka sildenafilu lietošana IUGR gadījumos var kaitēt jaundzimušiem zīdaiņiem. Pētnieku starpposma analizē, salīdzinot ārstēšanas grupas, tika konstatēta atšķirība jaundzimušo persistējošas pulmonālās hipertensijas (PPHN) sastopamībā (sildenafilu grupā 17/64 (26,6%), placebo grupā 3/58 (5,2%)) un vispārējā jaundzimušo nāves gadījumu biežumā pirms izrakstīšanās (sildenafilu grupā 19/71 (26,8%), placebo grupā 9/63 (14,3%)). Sīkāka informācija par starpposma analīzi vēl nav pieejama, un STRIDER pētījumu konsorcijs analīze ir gaidāma.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA), sūtot ziņojumu (veidlapa "Ziņojums par zāļu blakusparādībām") pa faksu: 67078428 vai pa pastu, adrese: Jersikas iela 15, Rīga, LV-1003. Ziņojumus iespējams nosūtīt arī elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar Gati Reiteru vai nacionālo personu farmakovigilances jautājumos Ivetu Vētru pa tālruni +371 67035775. Adrese Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā, Matrožu iela 15A, Rīga, LV 1048.

Aktuālā zāļu informācija

Latvijā reģistrēto zāļu aktuālie zāļu apraksti un lietošanas instrukcijas pieejami Zāļu valsts aģentūras mājas lapā www.zva.gov.lv

Ar cieņu,



Gatis Reiteris

Medicīniskais vadītājs Latvijā