Писмо до здравствените работници за предвремено прекинување на клиничко испитување за употреба на силденафил за третман на застој на интраутериниот раст на плодот

Почитувани,

Во соработка со Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Македонија (МАЛМЕД) и Европската агенција за лекови (ЕМА), носителите на одобренија за ставање на лек во промет за лекови кои во својот состав содржат силденафил, Ве информираат за следното:

Содржина:

• Клиничкото испитување STRIDER во кое се испитуваше употребата на силденафил за лекување на застој на интраутериниот раст на плодот (Intrauterine Grown Restriction, IUGR) предвремено е прекинато поради повисока инциденца на перзистентна пулмонална хипертензија кај новороденчето (перзистентна белодробна хипертензија на новороденчето, PPHN) и вкупната смртност на новороденчиња кои биле третирани со силденафил како дел од студијата.

• Силденафил не е одобрен за третман на застој на интраутериниот раст на плодот.

• Силденафилот не треба да се употребува во третманот на застој на интраутериниот раст на плодот.

• Силденафилот треба да се употребува само во согласност со релевантните податоци за употребата на лекот (одобрениот Збирен извештај за особините на лекот и Упатството за употреба).

Дополнителни информации

Силденафил е активна супстанца на лековит одобрени за лекување на возрасни и деца на возраст од 1 до 17 години со пулмонална артериска хипертензија. Одобрените информации за лекот силденафил наведуваат дека неговата употреба не се препорачува во бременоста и дека лекот може да се користи за лекување на пулмонална артериска хипертензија кај бремени жени само кога тоа е неопходно.

Силденафил е исто така активна супстанца во Degra, Dinamico, Eroton, Gedena, Viagra и Vizarsin одобрени за третманот на еректилна дисфункција кај мажите. Не се индицирани за употреба кај жени.

Холандската студија STRIDER (Sildenafil Therapy In Dismalprognosys Early-onset intrauterine growth Restriction) е независно клиничко испитување. Бремените жени биле рандомизирани во група која примала генерички силденафил и во група која примала плацебо. Силденафилот се применувал кај бремените жени во доза од 25 mg три пати на ден за лекување на тежок интраутерин (фетален) застој во растот. Тоа е доза која е повисока од препорачаната доза за силденафил. Оваа студија беше една од петте независни студии во кој нарачателот не бил компанија Pfizer, спроведена преку меѓународна соработка со цел тестирање за употреба на силденафил за оваа

неодобрена индикација. Холандската студија STRIDER беше предвреме прекината поради сериозна загриженост дека употребата на силденафил во третманот на застој на интраутериниот раст на плодот, може сериозно да му наштети на новороденчето.

Привремената анализа на испитувачите покажа нерамнотежа помеѓу третираните групи во инциденцата на перзистентна пулмонална хипертензија на новороденчето (силденафил 17/64 (26,6%), плацебо 3/58 (5,2%) и вкупната стапка на морталитет кај новороденчиња пред отпуштање (силденафил 19/71 (26,8 %), плацебо 9/63 (14,3%).Деталите од привремената анализа не се сеуште достапни и се чека анализата на испитувањето која ја спроведува конзорциумот на испитувањето STRIDER.

Повик за пријавување на несакани реакции

Ве молиме секој сомнеж за нескана реакција од лекот да биде пријавена до МАЛМЕД. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Носители на одобренија за лекови кои во својот состав содржат sildenafil:

Латинично име	Генеричко име	Јачина	Пакување	Фармацевтска форма	Носител на одобрение	Производители
DEGRA	sildenafil	100 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	DEVA Holding A.S.
DEGRA	sildenafil	50 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	РИФАМ доо	DEVA Holding A.S.
DINAMICO	sildenafil	100 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	50 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	25 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	100 mg	1 таблета (блистер 1 x 1)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	25 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	100 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	50 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
DINAMICO	sildenafil	50 mg	1 таблета (блистер 1 x 1)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o

DINAMICO	sildenafil	25 mg	1 таблета (блистер 1 x 1)/кутија	таблета за џвакање	ПЛИВА дооел	PLIVA Hrvatska d.o.o
EROTON	sildenafil	50 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	ПЛИВА дооел	ACTAVIS Ltd.
EROTON	sildenafil	100 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1 x 4)/kutija	филм-обложена таблета	ПЛИВА дооел	ACTAVIS Ltd.
GEDENA	sildenafil	25 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	ALVOGEN Pharma doo Barice,GENEPHARM S.A
GEDENA	sildenafil	50 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	ALVOGEN Pharma doo Barice,GENEPHARM S.A
GEDENA	sildenafil	100 mg	2 таблети (блистер 1 x 2)/кутија	таблета за џвакање	АЛВОГЕН доо Барице, Претставништво	ALVOGEN Pharma doo Barice,GENEPHARM S.A
SINEGRA	sildenafil	100 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1x4)/кутија	филм-обложена таблета	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво во Македонија	NOBEL Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
SINEGRA	sildenafil	50 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1x 4)/кутија	филм-обложена таблета	НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш. Претставништво во Македонија	NOBEL Ilac Sanayii ve Ticaret A.S.
VIAGRA	sildenafil	100 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE
VIAGRA	sildenafil	25 mg	4 филм обложени таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE
VIAGRA	sildenafil	50 mg	4 филм обложени таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE
VIAGRA	sildenafil	100 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 1 x 4)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE
VIAGRA	sildenafil	25 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE

VIAGRA	sildenafil	50 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	СЕПТИМА дооел	FAREVA AMBOISE
VINER MINT	sildenafil	50 mg	4 таблети (блистер 1 x 4)/кутија	таблета за џвакање	БЕЛУПО дооел	BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.
VIZARSIN	sildenafil	100 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
VIZARSIN	sildenafil	100 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 4 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
VIZARSIN	sildenafil	25 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 4 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
VIZARSIN	sildenafil	50 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
VIZARSIN	sildenafil	50 mg	4 филм-обложени таблети (блистер 4 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.
VIZARSIN	sildenafil	25 mg	1 филм-обложена таблета (блистер 1 x 1)/кутија	филм-обложена таблета	КРКА - ФАРМА дооел	KRKA tovarna zdravil d.d.