



Važni podaci o sigurnosti lijeka: Povećan rizik smrtnosti u pedijatrijskih bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom koji su koristili lijek REVATIO® (sildenafil citrat) u dozama višim od preporučenih

Zagreb, 7. prosinca 2011.

Poštovani,

Pfizer d.o.o. u suradnji sa Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) želi Vas obavijestiti o novim podacima o lijeku REVATIO® (sildenafil citrat) iz kliničkih istraživanja u liječenju djece sa plućnom arterijskom hipertenzijom (PAH).

Indikacija odobrena u Republici Hrvatskoj

REVATIO® je indiciran u liječenju bolesnika s plućnom arterijskom hipertenzijom klasificiranom prema kriterijima Svjetske zdravstvene organizacije kao funkcionalna klasa III, za poboljšanje fizičke sposobnosti. Učinkovitost je dokazana kod primarne plućne hipertenzije i plućne hipertenzije povezane s bolestima vezivnog tkiva.

REVATIO® U REPUBLICI HRVATSKOJ NIJE REGISTRIRAN ZA PRIMJENU U DJECE.

Sažetak:

- U kliničkom ispitivanju lijeka Revatio u djece oboljele od PAH-a u kojem su primjenjivane doze između 10 i 80 mg tri puta dnevno uočeno je povećan rizik smrtnosti među bolesnicima koji su primali više doze u odnosu na bolesnike koji su primali niže doze lijeka.
- **Propisivace se stoga podsjeća da se lijek Revatio ne smije koristiti u dozama viših od onih koje su odobrene u Europskoj uniji. Preporuke za doziranje ovog lijeka odobrene u Europskoj uniji ostaju nepromijenjene: za pedijatrijske bolesnike u dobi 1 do 17 godina čija je tjelesna masa = 20 kg maksimalna doza iznosi 10 mg tri puta dnevno, dok je za bolesnike čija je tjelesna masa > 20 kg maksimalna doza 20 mg tri puta dnevno.**
- U bolesnika koji trenutno uzimaju doze više od ovih preporučenih doza je potrebno titrirati na preporučenu dozu što je ranije moguće, u skladu s kliničkom procjenom bolesnikova stanja.

Dodatni podaci o sigurnosti:

U kliničkom ispitivanju dugoročnog praćenja djeca oboljela od PAH-a primala su niske, srednje i visoke doze sildenafili tri puta dnevno, ovisno o tjelesnoj masi. Za djecu tjelesne mase = 8 - 20 kg nije primjenjivana niska doza, srednja doza iznosila je 10 mg, te visoka doza 20mg. Za djecu tjelesne mase >20 – 45 kg- niska doza iznosila je 10mg, srednja doza 20 mg, a visoka doza 40 mg, dok je za djecu tjelesne mase > 45 kg niska doza iznosila 10 mg, srednja doza 40 mg, a visoka doza 80 mg sildenafili. Nakon 3 do 7 godina sudjelovanja u ispitivanju, viša smrtnost uočena je u skupini koja je primala visoke doze lijeka. Smrtnost je u skupini koja je primala visoku dozu iznosila 20% (20 od 100), u skupini koja je primala srednju dozu 14% (10 od 74), dok je u skupini koja je primala nisku dozu smrtnost iznosila 9%

Pfizer Croatia d.o.o.
Radnička cesta 80,
10000 Zagreb
Tel. 01 390 8777
Fax. 01 390 8770



(5 of 55). Povjerenstvo za nadzor podataka (Data Monitoring Committee, DMC) zaključilo je da je visoka primjenjena doza sildenafilu u ovom kliničkom ispitivanju u usporedbi s niskom dozom povezana sa štetnim učinkom na preživljenje. DMC je također izrazio zabrinutost da je povećana smrtnost učinak ovisan o primjenjenoj dozi lijeka. Temeljem navedenog DMC je donio preporuke za snižavanje doze lijeka u bolesnika koji su uzimali više doze.

Na temelju dostupnih informacija, Revatio je i dalje siguran i učinkovit lijek za liječenje plućne arterijske hipertenzije u djece, kada se koristi u skladu s preporukama o doziranju koje su odobrene u Europskoj uniji.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Molimo Vas da sve zabilježene nuspojave, sukladno Zakonu o lijekovima (NN 71/07 i 45/09) i Pravilniku o farmakovigilanciji (NN 125/09) prijavite HALMED-u. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-110) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr). Obrazac za prijavu nuspojava za zdravstvenog radnika možete pronaći na web-stranici HALMED-a (www.halmed.hr).

Reference:

1. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00159913?term=A1481131&rank=2>
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00159874?term=a1481156&rank=1>
3. [http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR - Product_Information/human/000638/WC500055840.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000638/WC500055840.pdf)

Ukoliko su Vam potrebni dodatni podaci o liječenju lijekom REVATIO obratite se tvrtki Pfizer Croatia d.o.o. (tel: 01/3707 092, fax: 01/3908 789). Kontakt osoba je dr. Vedrana Raguž.

S poštovanjem

Vedran Đukic, dr. med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju

Pfizer
Croatia d.o.o.
Zagreb, Radnička cesta 80