



Berlin, 11.10.2018

Sildenafil (u.a. Revatio und Viagra) darf nicht zur Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion angewendet werden

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,
in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) möchten Sie die Zulassungsinhaber von Arzneimitteln, die den Wirkstoff Sildenafil enthalten, über folgende Erkenntnisse informieren:

Zusammenfassung

- **Die klinische Studie STRIDER zur Untersuchung von Sildenafil zur Behandlung der intrauterinen Wachstumsrestriktion (intrauterine growth restriction, IUGR) wurde aufgrund einer höheren Inzidenz persistierender pulmonalarterieller Hypertonie des Neugeborenen (PPHN) und einer höheren Gesamtanzahl neonataler Todesfälle im Sildenafil-Arm der Studie vorzeitig abgebrochen.**
- **Sildenafil ist zur Behandlung einer IUGR nicht zugelassen.**
- **Sildenafil (u.a. Revatio und Viagra) darf nicht zur Behandlung von IUGR verwendet werden.**
- **Sildenafil (u.a. Revatio und Viagra) darf nur im Einklang mit der derzeit gültigen Fachinformation angewendet werden.**

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Sildenafil ist der in den Arzneimitteln Revatio und Viagra enthaltene Wirkstoff.

Revatio wird für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten im Alter von 1 bis 17 Jahren mit pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) angewendet. Laut zugelassener Fachinformation für Revatio wird das Arzneimittel bei schwangeren Frauen nicht zur Behandlung einer PAH empfohlen, es sei denn, eine Anwendung ist dringend erforderlich.

Viagra wird zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion angewendet. Für die Behandlung von Frauen ist VIAGRA nicht indiziert.

Die niederländische Studie STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) ist eine unabhängige klinische Studie, in der schwangere Frauen auf ein Sildenafil-Generikum oder Placebo randomisiert wurden. Schwangere Frauen erhielten 3-mal täglich 25 mg Sildenafil zur Behandlung schwerer intrauteriner (fetaler) Wachstumsrestriktionen (intrauterine growth restriction, IUGR). Diese Dosis ist höher als die bei sowohl Viagra als auch Revatio empfohlene Dosis. Die Studie ist eine von 5 unabhängigen, nicht

von Pfizer in Auftrag gegebenen Studien, die von einer internationalen Kollaboration zur Untersuchung von Sildenafil für diese nicht zugelassene Anwendung durchgeführt wurde. Die niederländische STRIDER-Studie wurde aufgrund des schwerwiegenden Verdachts abgebrochen, dass die Anwendung von Sildenafil bei IUGR schädlich für das Neugeborene sein könnte. Die Zwischenanalyse der Prüfer zeigte ein Ungleichgewicht in Bezug auf die Inzidenz persistierender pulmonalerarterieller Hypertonie des Neugeborenen (PPHN, Sildenafil 17/64 [26,6 %], Placebo 3/58 [5,2 %]) sowie die Inzidenz von Todesfällen bei Neugeborenen insgesamt vor der Entlassung (Sildenafil 19/71 [26,8 %], Placebo 9/63 [14,3 %]) zwischen den Behandlungsarmen. Genaue Zwischenergebnisse sind noch nicht bekannt. Die Auswertung durch die Arbeitsgemeinschaft der STRIDER-Studie wird demnächst erwartet.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte melden Sie weiterhin alle vermuteten Arzneimittelnebenwirkungen an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) über das nationale Spontanmeldesystem elektronisch über die Website:

www.bfarm.de – Arzneimittel – Pharmakovigilanz – Risiken melden

oder schriftlich an die Postadresse:

Kurt-Georg-Kiesinger-Alle 3
53175 Bonn

Oder per FAX: 0228-207 5207

Ansprechpartner im Unternehmen

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Vermutete Nebenwirkungen können unter Verwendung der unten genannten Daten an die Inhaber der Zulassung gemeldet werden. Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte den pharmazeutischen Unternehmer des jeweiligen Arzneimittels.

Dieser Rote-Hand-Brief betrifft alle sildenafilhaltigen Arzneimittel und ist von den unten aufgeführten Firmen erstellt worden.

Zulassungsinhaber, örtliche Vertreter der Zulassungsinhaber und Vertreiber sildenafilhaltiger Arzneimittel in Deutschland:

1 A Pharma GmbH, Keltenring 1 + 3, 82041 Oberhaching, www.1apharma.de

AbZ-Pharma GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.abz.de

Apocare Pharma GmbH, Hauptstraße 198, 33647 Bielefeld, www.apocarepharma.de

Aristo Pharma GmbH, Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, www.aristo-pharma.de

Aurobindo Pharma GmbH, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.aurobindo-pharma.de

Axicorp Pharma GmbH, Max-Planck-Str. 36b, 61381 Friedrichsdorf, www.axicorp.de

Axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, 2585 EC Den Haag, Niederlande, www.axicorp.de

betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, www.betapharm.de

biomo pharma GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 3, 53773 Hennef, www.biomopharma.de

CC-Pharma GmbH, In den Feldern 2, 54570 Densborn, www.cc-pharma.de

Docpharm Arzneimittelvertrieb GmbH & CoKGaA, Greschbachstr. 7, 76229 Karlsruhe, www.docpharm.de

DOLORGIET GmbH & Co. KG, Otto-von-Guericke-Straße 1, 53757 Sankt Augustin, www.dolorgiet.de

Hennig Arzneimittel GmbH & Co KG, Liebigstraße 1-2, 65439 Flörsheim am Main, www.hennig-am.de

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica, Südwestpark 50, 90449 Nürnberg, www.heumann.de

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, www.hexal.de

Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139-143, 60314 Frankfurt am Main, www.hormosan.de

Juta Pharma GmbH, Gutenbergstraße 13, 24941 Flensburg, www.jutapharma.de

Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig, www.kohlpharma.de

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Theaterstraße 6, 22880 Wedel, www.medac.de

Medicopharm AG, Stangenreiterstr. 4, 83131 Nußdorf am Inn, www.medicopharm.de

Mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, www.mibe.de

Pfizer Pharma PFE GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin, www.pfizer.de

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich Bergius Str. 13, 41516 Grevenbroich, www.pharma-gerke.de

PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Willy-Brandt-Allee 2, 81829 München, www.puren-pharma.de

Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, www.ratiopharm.de

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, www.tad.de

Uropharm AG, Erfurtstraße 64, 53125 Bonn, www.uropharm.de