

Les Direct Healthcare Professional Communications (DHPC) sont des courriers envoyés aux professionnels de la santé par les firmes pharmaceutiques, afin de les informer de risques potentiels apparus lors de l'utilisation de certains médicaments ainsi que des mesures ou des recommandations pour limiter ces risques. Le but de ce type de communication est d'informer au mieux les professionnels de la santé afin d'améliorer la sécurité d'emploi dans le cadre du bon usage des médicaments. Avant toute diffusion, les firmes doivent soumettre leur projet de DHPC aux autorités compétentes pour approbation.

Ces DHPC sont spécifiquement destinées aux médecins et aux pharmaciens. Les DHPC étant néanmoins accessibles au public, nous demandons aux patients qui auraient des questions après avoir lu ces informations de consulter leur médecin ou leur pharmacien.

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'AFMPS

COMMUNICATION DIRECTE AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTE

Date : 3 octobre 2018

Le sildénafil ne peut pas être utilisé pour traiter le retard de croissance intra-utérine

Cher Professionnel de la santé,

En accord avec l'Agence Européenne des Médicaments (EMA: European Medicines Agency) et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionnés dans le tableau 1 souhaitent vous informer de ce qui suit:

Résumé

- **L'essai clinique STRIDER, qui étudiait le sildénafil pour le traitement du retard de croissance intra-utérine (RCIU), a été arrêté prématurément en raison d'une incidence plus élevée d'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN) et de mortalité néonatale globale dans le groupe sildénafil de l'étude.**
- **Le sildénafil n'est pas approuvé pour le RCIU.**
- **Le sildénafil ne peut pas être utilisé pour le traitement du RCIU.**
- **Balcoga, Revatio, Sildenafil Apotex, Sildenafil EG, Sildenafil Mylan, Sildenafil Sandoz, Sildenafil Teva, Sildenafilon, Verventi, Viagra et Vizarsin doivent uniquement être utilisés conformément aux Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) tels qu'actuellement approuvés.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

Le sildénafil est la substance active des médicaments listés dans le tableau 1.

Balcoga, Revatio et Sildenafil Teva sont autorisés pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes et chez les enfants âgés de 1 an à 17 ans. Les RCP et notices approuvés de ces médicaments stipulent que son utilisation durant la grossesse n'est pas recommandée et que ces médicaments ne peuvent être utilisés qu'en cas d'extrême nécessité pour le traitement de l'HTAP chez les femmes enceintes.

Sildenafil Apotex, Sildenafil EG, Sildenafil Mylan, Sildenafil Sandoz, Sildenafil Teva, Sildenon, Verventi, Viagra et Vizarsin sont indiqués pour le traitement des troubles de l'érection chez l'homme. Ils ne sont pas indiqués chez la femme.

L'étude néerlandaise STRIDER (*Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction*) est un essai clinique indépendant. Des femmes enceintes ont été randomisées à un traitement par sildénafil générique ou par placebo. Le sildénafil a été administré à une dose de 25 mg trois fois par jour aux femmes enceintes pour le traitement d'un retard de croissance (foetale) intra-utérine (RCIU) sévère. Cette dose est plus élevée que les doses recommandées tant pour les médicaments indiqués dans le traitement des troubles de l'érection que pour ceux indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire. Cette étude était l'une des 5 études indépendantes non sponsorisées par Pfizer, réalisée par une collaboration internationale, évaluant l'utilisation du sildénafil dans cette indication non approuvée. L'étude néerlandaise STRIDER a été arrêtée prématurément en raison d'une inquiétude importante concernant le fait que l'utilisation du sildénafil dans le RCIU pourrait être nocive pour les nouveau-nés. L'analyse intermédiaire des investigateurs a montré un déséquilibre entre les deux groupes de traitement en ce qui concerne l'incidence de l'hypertension artérielle pulmonaire persistante du nouveau-né (HTAPPN) (sildénafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) et la mortalité néonatale globale avant la sortie de l'hôpital (sildénafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Les détails de cette analyse intermédiaire ne sont pas encore disponibles et l'analyse par le consortium d'études STRIDER est attendue.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables liés à l'utilisation du sildénafil à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adversedrugreactions@afmps.be.

Les effets indésirables liés à l'utilisation du sildénafil peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des sociétés concernées (voir tableau 1).

Demande d'informations complémentaires

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez recevoir des informations complémentaires, vous pouvez contacter le service d'information médicale des sociétés responsables mentionnées dans le tableau 1.

Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS en collaboration avec les titulaires d'Autorisation de Mise sur le Marché.

Salutations distinguées,

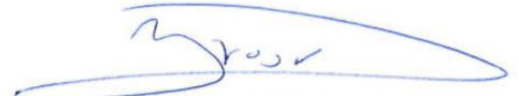


03 OCT 2018

Koos van der Plas
Manager Pharmacovigilance
and QP
Apotex Europe B.V.




Ann Osselaere
Drug Safety Officer
EG NV/SA



03 OCT 2018

Yves van de Veire
Regulatory Affairs Manager
Krka, d.d

03/10/2018



Muriel Thèves
QPPV
Mithra Pharmaceuticals



Dr Olivier Vandeputte
Regulatory Affairs Risk Manager
Mylan



Dr. Danny D'Hulster
Medical Director
Pfizer NV/SA



Corinne Parr
Country Patient Safety Head
Sandoz nv/sa



Ines Marinovic
Country Medical Manager
Teva Pharma Belgium NV/SA

Tableau 1: Liste des titulaires, produits concernés et coordonnées

Société	Produit(s)	Contact pour la Pharmacovigilance	Contact pour l'information médicale
Apotex Europe B.V.	Sildenafil Apotex	DrugSafety.ApotexEurope@apotex.com Tel : +31 71 565 77 11	Info-belgium@apotex.com +32 2 475 35 40
EG NV/SA	Sildenafil EG	PhVig@eg.be Tel: +32 2 479 78 78	Medical.Information@eg.be Tel: +32 2 479 78 78
Krka, d.d.	Vizarsin	pharmacovigilance.be@krka.biz Tel: +32 3 780 30 09 Mobile :+32 487 50 73 62	info.be@krka.biz
Mithra Pharmaceuticals	Sildenon	Belgium.DrugSafety@mithra.com +32 4 349 28 44 Fax: +32 4 349 28 21 Phone 24/24: +32 4 223 38 55	Belgium.InfoMed@mithra.com
Mylan	Sildenafil Mylan	phv.belgium@mylan.be Tel: +32 2 658 61 00 Fax: +32 2 658 61 10	phv.belgium@mylan.be
Pfizer Europe MA EEIG	Revatio Viagra	BEL.AEReporting@pfizer.com Fax: 0800 78 614	Tel: +32 (0)2 554 62 11
Pfizer NV/SA	Verventi		
Sandoz nv/sa	Balcoga Sildenafil Sandoz	drug.safety_belgium@novartis.com Tel: 0800 94 368	medinfo.belgium@sandoz.com
Teva Pharma Belgium NV/SA	Sildenafil Teva	safety.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 3 820 73 73	medinfo.belgium@tevabelgium.be Tel: + 32 3 820 73 73