

2011 m. rugsėjo mėn. 20 d.

Svarbi saugumo informacija

Plautine arterine hipertenzija sergančių vaikų ir paauglių mirtingumo rizikos padidėjimas vartojant didesnes už rekomenduojamas Revatio (sildenafilio citratas) dozes

Mielas sveikatos priežiūros specialiste,

Pfizer norėtų Jus raštu informuoti apie svarbią naują saugumo informaciją, susijusią su Revatio (sildenafilio citrato) tablečių vartojimu plautinei arterinei hipertenzijai (PAH) gydyti vaikams ir paaugliams.

Šiame pranešime esanti informacija yra suderinta su Europos vaistų agentūra ir kompetentingomis institucijomis šalyje.

Santrauka

- PAH sergančių vaikų ir paauglių gydymo Revatio klinikinio tyrimo metu vartojant 10-80 mg dozes tris kartus per parą buvo pastebėta didesnė mirtingumo rizika pacientams tyrimui specifinės didesnės dozės grupėje, palyginti su mažesnės dozės grupe.
- Todėl vaistinių preparatą skiriantiems gydytojams primename, kad negalima vartoti didesnių Revatio dozių už tas, kurios rekomenduojamos PCS.
- Jeigu Jūsų pacientams šiuo metu yra skiriamos dozės, kurios yra didesnės už rekomenduojamas PCS, tokias dozes per tinkamą laiką reikia palaipsniui sumažinti iki rekomenduojamos dozės, atsižvelgiant į tai, kaip vertinate paciento būklę.
- Pacientams, kurių kūno masė yra ≤ 20 kg, pagal PCS rekomenduojama skirti 10 mg dozę tris kartus per parą, o pacientams, kurių kūno masė yra > 20 kg, – 20 mg dozę tris kartus per parą.
- PCS pakeistas, siekiant įtraukti išpėjimą, kad PAH sergantiems vaikams ir paaugliams negalima vartoti didesnių už PCS rekomenduojamas dozes.

Daugiau informacijos saugumo klausimu

PAH sergantys vaikai ir paaugliai, kurie baigė 16 savaičių trukmės placebo kontroliuojamąjį tyrimą (tyrimas A1481131) [1], galėjo pereiti į ilgalaikį atsitiktinių imčių tęstinį tyrimą (tyrimas A1481156) [2] su pradine akla faze ir po jos pereiti į atvirą mažos, vidutinės arba didelės sildenafilio dozės vartojimo grupėse (10–80 mg sildenafilio dozių ribose) fazę. Dozės buvo skiriamos, atsižvelgiant į kūno masės kategoriją, ir ilgalaikio tęstinio tyrimo eigoje dozė buvo leidžiama palaipsniui keisti.

Dozės (vartojamos tris kartus per parą), kurios atitinka mažos, vidutinės arba didelės dozės grupę pagal kiekvieną iš trijų kūno masės kategorijų pagrindžiamojo ir tęstinio tyrimų metu, yra nurodytos toliau esančioje lentelėje.

Kūno masė	Maža dozė	Vidutinė dozė	Didelė dozė
$\geq 8-20$ kg	DN	10 mg	20 mg*
$>20-45$ kg	10 mg	20 mg	40 mg*
>45 kg	10 mg	40 mg*	80 mg*

*Rodo dozę, kuri yra didesnė už patvirtintą dozę ES PCS.

Kai tyrime dalyvavę tiriamieji baigė 3 metus, o kai kurie – 7 metus, didelės dozės grupėje buvo nustatyta daugiau mirties atvejų. Mirtingumas didelės, vidutinės ir mažos dozės grupėse buvo atitinkamai 20 % (20 iš 100), 14 % (10 iš 74) ir 9 % (5 iš 55).

Duomenų stebėjimo komitetas (DSK) nusprendė, kad didelė sildenafilio dozė šiame klinikiniame tyrime buvo susijusi su nepalankiu poveikiu išgyvenimui, palyginti su maža doze. Be to, DSK išreiškė susirūpinimą dėl galimos atsako priklausomybės nuo dozės, kai didinant dozę, didėja mirtingumas. Todėl DSK rekomendavo tyrime dalyvaujantiems pacientams palaipsniui sumažinti dideles dozes.

Remiantis šiuo metu turima informacija, laikantis PCS esančių dozavimo rekomendacijų, Revatio ir toliau yra saugus ir veiksmingas vaistas PAH sergantiems vaikams ir paaugliams gydyti.

Jeigu Jūsų pacientams šiuo metu yra paskirtos dozės, kurios yra didesnės nei nurodytos PCS, tokias dozes per tinkamą laiką reikia palaipsniui sumažinti iki rekomenduojamos dozės kaip nurodyta toliau, atsižvelgiant į tai, kaip Jūs vertinate paciento būklę. Rekomenduojamos Revatio dozės PAH sergantiems vaikams ir paaugliams gydyti nepakeistos.

Revatio PCS nurodytas toks dozavimas vaikams ir paaugliams:

Gydant vaikus nuo 1 iki 17 metų amžiaus, rekomenduojama dozė pacientams, kurių kūno svoris yra ≤ 20 kg, – po 10 mg (1 ml paruoštos suspensijos) tris kartus per parą, pacientams, kurių kūno svoris yra > 20 kg, – po 20 mg (2 ml paruoštos suspensijos arba 1 tabletė) tris kartus per parą.

Peržiūrėta PCS, kurią patvirtino Europos vaistų agentūra, pateikta pridėtame priede.

Kvietimas pranešti

Apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą (NRV) reikia pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu faksu Nr. 8-800-20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt arba paštu VVKT prie LR SAM, Žirmūnų g. 139A, LT-09120, Vilnius. Be to, apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistinį preparatą galima pranešti Pfizer medicininės informacijos skyriui telefonu tel.: +3705 2514000.

Kontaktinė informacija

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio laiško, kreipkitės į Pfizer medicininės informacijos skyrių tel.: +3705 2514000. Jūs taip pat galite kreiptis į medicinos komandos narį, kad susisiektų su Jumis išsamesnei diskusijai.

Literatūra

1. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00159913?term=A1481131&rank=2>
2. <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00159874?term=a1481156&rank=1>