

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 : 23 septembre 2021

Une DHPC intitulée « Le sildénafil ne peut pas être utilisé pour traiter le retard de croissance intra-utérine » a été distribuée en octobre 2018 par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché commercialisant des médicaments contenant du sildénafil en Belgique.

Les spécialités Sildenafil AB, jusqu'alors non disponibles sur le marché belge, n'étaient pas inclus dans la liste des médicaments concernés par cette première DHPC. C'est la raison pour laquelle cette nouvelle DHPC, spécialement dédiée à ces produits, vous est envoyée.

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

Cher Professionnel de la santé,

Sur base de la recommandation de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA: European Medicines Agency) datant de septembre 2018, et en accord avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS), Aurobindo N.V. souhaite 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.**
- **Les spécialités Sildenafil AB 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.

Les spécialités Sildenafil AB 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 ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de médicaments contenant du sildénafil à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), sinon 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](http://www.afmps.be). La fiche jaune papier remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou par email à l'adresse [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be).

Les effets indésirables liés à l'utilisation du sildénafil peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Aurobindo N.V. via les coordonnées de contact mentionnées dans le 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 d'Aurobindo N.V. via les coordonnées de contact mentionnées dans le tableau 1.

### **Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS**

Salutations distinguées



Isabelle Dedeken

PV Manager, Local Contact Person

Aurobindo SA – Av. E. Demunter 5, bte 8 – 1090 Jette

Tableau 1: Liste des produits concernés et coordonnées

Société	Produits	Contact pour la Pharmacovigilance	Contact pour l'information médicale
Aurobindo N.V.	Sildenafil AB 25 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 50 mg comprimés à croquer Sildenafil AB 100 mg comprimés à croquer  Sildenafil AB 25 mg comprimés pelliculés Sildenafil AB 50 mg comprimés pelliculés Sildenafil AB 100 mg comprimés pelliculés	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a> Tel.: +32 2 475 35 40 Tel. : +32 476 55 02 79 (24H) Fax : +32 2 475 35 55	<a href="mailto:RABelgium@aurobindo.com">RABelgium@aurobindo.com</a> Tel.: +32 2 475 35 40 Fax : +32 2 475 35 55