



INFORMATIONS  
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

## Lettre aux professionnels de santé

Octobre 2018

### **Le sildénafil (Revatio et Viagra et ses génériques) ne doit pas être utilisé pour traiter le retard de croissance intra-utérin.**

*Information destinée aux gynécologues, obstétriciens, pneumologues et cardiologues*

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), l'ensemble des laboratoires titulaires d'une AMM contenant du sildénafil, souhaite vous communiquer les informations suivantes :

#### Résumé

- **Un essai clinique du groupe d'études STRIDER, visant à étudier l'effet du sildénafil dans le traitement du retard de croissance intra-utérin (RCIU), a été interrompu prématurément en raison d'un nombre plus important de cas d'hypertension pulmonaire du nouveau-né (HTPN) et d'une augmentation de la mortalité néonatale observés dans le bras sildénafil de l'étude comparativement au groupe placebo.**
- **Le sildénafil n'est pas approuvé dans l'indication en traitement du retard de croissance intra-utérin.**
- **Revatio, Viagra et leurs génériques ne doivent pas être utilisés pour traiter un retard de croissance intra-utérin.**
- **Revatio, Viagra et leurs génériques doivent être utilisés conformément aux résumés des caractéristiques du produit (RCP).**

#### Informations complémentaires

Le sildénafil est la substance active des médicaments Revatio et Viagra.

Revatio et ses génériques sont indiqués dans le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP) chez les adultes et les enfants âgés de 1 à 17 ans. Le résumé des caractéristiques du produit de Revatio indique qu'il ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte sauf en cas d'extrême nécessité dans le cadre du traitement de l'HTAP.

Viagra et ses génériques sont indiqués chez les hommes adultes présentant des troubles de l'érection. Ils ne sont pas indiqués chez les femmes.

L'étude néerlandaise du groupe d'études STRIDER (Sildenafil TheRapy In Dismal prognosis Early-onset intrauterine growth Restriction) est un essai clinique institutionnel indépendant. Dans cet essai, les femmes enceintes étaient randomisées en deux groupes : sildénafil ou placebo. Le sildénafil était administré à raison de 25 mg trois fois par jour en traitement d'un retard de croissance intra-utérin sévère. La dose utilisée dans cette étude était supérieure aux doses recommandées pour Viagra et Revatio. Cette étude était l'une des 5 études indépendantes conduites dans le cadre d'un consortium international ayant pour objectif l'évaluation de l'effet du sildénafil dans cette indication hors AMM. Pfizer n'était pas le promoteur de ces études. Cette étude néerlandaise a été interrompue prématurément en raison d'un signal de sécurité rapporté chez les nouveau-nés du groupe traités par sildénafil.

L'analyse intermédiaire réalisée par les investigateurs a mis en évidence un déséquilibre entre les 2 groupes de traitement en termes d'augmentation des cas d'hypertension pulmonaire du nouveau-né (HTPN) (sildénafil 17/64 (26,6 %), placebo 3/58 (5,2 %)) et de la mortalité néonatale avant la sortie de l'hôpital (sildénafil 19/71 (26,8 %), placebo 9/63 (14,3 %)). Les résultats détaillés de cette analyse intermédiaire ne sont pas encore disponibles et une analyse par le comité scientifique de suivi des études STRIDER est en cours.

## Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).



Signalez toute erreur médicamenteuse n'ayant pas entraîné d'effet indésirable, ou tout risque d'erreur, auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses de l'ANSM : [erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr](mailto:erreur.medicamenteuse@ansm.sante.fr)

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez [ansm.sante.fr](http://ansm.sante.fr) ou [base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr](http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr).

## Information médicale

Pour toute question ou demande d'information complémentaire, contactez les laboratoires concernés mentionnés dans le tableau ci-dessous.

Laboratoire exploitant de l'Autorisation de Mise sur le Marché	Dénomination des spécialités	Coordonnées
<b>ACCORD</b>	SILDENAFIL ACCORD 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ACCORD 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ACCORD 100 mg, comprimé pelliculé GRANPIDAM 20 mg, comprimé pelliculé	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 03 20 40 17 70 infofrance@accord-healthcare.com
<b>Laboratoire ARROW</b>	SILDENAFIL ACTAVIS 25 mg, comprimé SILDENAFIL ACTAVIS 50 mg, comprimé SILDENAFIL ACTAVIS 100 mg, comprimé SILDENAFIL ARROW 20 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ARROW LAB 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ARROW LAB 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé	Laboratoire Arrow Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 04 72 71 63 97
<b>Biogaran</b>	SILDENAFIL BIOGARAN 50 mg comprimé pelliculé SILDENAFIL BIOGARAN 100 mg comprimé pelliculé	Laboratoires Biogaran Information médicale Tél : 0811 970 109
<b>CRISTERS</b>	SILDENAFIL CRISTERS 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL CRISTERS 100 mg, comprimé pelliculé	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 42 04 94 20 Fax : 01 42 04 94 21
<b>EG Labo – Laboratoires Eurogenerics</b>	SILDENAFIL EG 20 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL EG 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL EG 100 mg, comprimé pelliculé	Information médicale Tél : 01 46 94 86 86
<b>KRKA France</b>	VIZARSIN 25 mg, comprimé pelliculé VIZARSIN 50 mg, comprimé pelliculé VIZARSIN 100 mg, comprimé pelliculé VIZARSIN 50 mg, comprimé orodispersible VIZARSIN 100 mg, comprimé orodispersible	Information médicale et pharmacovigilance Tél : 01 57 40 82 25
<b>Laboratoires Genevrier</b>	XYBILUN 50 mg, film orodispersible XYBILUN 75 mg, film orodispersible XYBILUN 100 mg, film orodispersible	Information médicale et pharmacovigilance : Tel : 04 92 91 15 60 Mail : infomed@laboratoires-genevrier.com
<b>Mylan</b>	SILDENAFIL MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL MYLAN 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL MYLAN 100 mg, comprimé pelliculé MYSILDECARD 20 mg, comprimé pelliculé	Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0 800 12 35 50 (appel et service gratuits)
<b>PFIZER PFE France</b>	VIAGRA 25 mg, comprimé pelliculé VIAGRA 50 mg, comprimé pelliculé VIAGRA 100 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL PFIZER 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL PFIZER 100 mg, comprimé pelliculé REVATIO 20 mg, comprimé pelliculé REVATIO 0,8 mg/ml, solution injectable REVATIO 10 mg/ml, poudre pour suspension buvable	Information médicale Tél : 01 58 07 34 40
<b>RANBAXY Pharmacie Génériques</b>	SILDENAFIL RANBAXY 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL RANBAXY 100 mg, comprimé pelliculé	RANBAXY PHARMACIE GENERIQUES Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 01 41 44

		44 50- Fax : 01 41 44 44 90
<b>SANDOZ</b>	SILDENAFIL SANDOZ 25 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 50 mg, comprimé SILDENAFIL SANDOZ 100 mg, comprimé BALCOGA 20 mg, comprimé pelliculé	Information médicale et pharmacovigilance : Tél : 0800 455 799
<b>Teva Santé</b>	SILDENAFIL TEVA 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL TEVA 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL TEVA 100 mg, comprimé pelliculé	TEVA Santé, Information médicale et Pharmacovigilance Tél : 0800 513 411
<b>ZENTIVA FRANCE</b>	SILDENAFIL ZENTIVA 25 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ZENTIVA 50 mg, comprimé pelliculé SILDENAFIL ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé	Information médicale Tél : 0 800 089 219

Les informations complémentaires sont accessibles sur le site de l'ANSM à l'aide du lien suivant : <http://ansm.sante.fr>