



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 септември 2025 г.
EMA/H/C/006385

Отказ за издаване на разрешение за употреба на Atropine sulfate FGK (атропинов сулфат)

Отказът е потвърден след преразглеждането

След като преразгледа първоначалното си становище, Европейската агенция по лекарствата потвърди препоръката си за отказ на разрешението за употреба на лекарствения продукт Atropine sulphate FGK. Лекарството е предназначено за лечение на миопия (късогледство) при деца на възраст от 6 до 10 години.

Агенцията издаде становището си след преразглеждане на 18 септември 2025 г. Първоначалното становище на Агенцията е издадено на 22 май 2025 г. Фирмата, подава заявление за разрешаване на Atropine sulfate FGK, е FGK Representative Service GmbH.

Какво представлява Atropine sulfate FGK и за какво е предназначен да се използва?

Atropine sulfate FGK е разработен като лекарство за забавяне на прогресията (влошаването) на миопия при деца на възраст от 6 до 10 години с миопия между -0,50 и -6,00 диоптъра (D). Диоптърът е мярка за способността на човек да вижда; отрицателният диоптър показва затруднено виждане надалеч.

Atropine sulfate FGK съдържа активното вещество атропинов сулфат (atropine sulphate) и е трябвало да се предлага под формата на капки за очи. Атропиновият сулфат е разрешен в няколко държави от Европейския съюз за забавяне на прогресията на миопия при деца и за лечение на други очни заболявания, както и за разширяване на зеницата преди очен преглед.

Как действа Atropine sulfate FGK?

Миопията обикновено се дължи на удължаване на очната ябълка. Активното вещество в Atropine sulfate FGK, атропинов сулфат, се свързва с рецептори (цели) в окото, наречени мускаринови рецептори, като блокира дейността им. Точният механизъм на действие на Atropine sulfate FGK не е напълно изяснен, но се счита, че като блокира тези рецептори, той стимулира промените във формата на окото, което от своя страна предотвратява по-нататъшното удължаване на очната ябълка и следователно забавя прогресията на миопията.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила данни от три основни проучвания. Първото проучване обхваща 576 деца на възраст от 3 до 17 години, които имат миопия от -0,50 до -6,00 D. За първите 3 години от проучването на децата е прилаган атропинов сулфат в концентрация от 0,01 % или 0,02 %, или плацебо капки за очи (сляпо лечение). Основната мярка за ефективност е делът на очите на пациентите, при които миопията се е влошила с по-малко от 0,5 D след 3 години лечение с атропинов сулфат 0,02 % или плацебо.

Второто основно проучване обхваща 250 деца на възраст от 6 до 16 години с миопия от най-малко -1,00 D. Децата са лекувани с атропинов сулфат 0,01% или плацебо в продължение на 2 години. Третото основно проучване обхваща 187 деца на възраст от 5 до 12 години, които имат миопия, варираща от -1,00 до -6,00 D. Децата са лекувани или с атропинов сулфат 0,01%, или с плацебо в продължение на 2 години. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е промяната в миопията след 2 години лечение.

Какви са основните причини за отказа за издаване на разрешение за употреба?

През май 2025 г. Агенцията е обезпокоена, че трите основни проучвания, представени от фирмата, не показват ефективност на Atropine sulfate FGK за лечението на миопия при деца. В първото основно проучване няма статистически значима разлика между атропинов сулфат 0,02% и плацебо по отношение на дела на децата, при които миопията прогресира с по-малко от 0,50 D след 3 години на лечение. Това означава, че наблюдаваната малка разлика може да се дължи на случайност. Резултатите от първото основно проучване предполагат, че Atropine sulfate FGK 0,01% може да бъде по-ефективен от плацебо. Европейската агенция по лекарствата обаче счита, че тъй като проучването не е успяло да покаже ефективността на концентрацията от 0,02 %, не е ясно защо по-ниската концентрация от 0,01 % е доказана като ефективна. Освен това второто и третото основни проучвания не успяват да покажат ефективност на концентрацията от 0,01%.

Тези опасения не се променят след преразглеждане на предоставените данни и след препоръка от експертна група. Поради това Агенцията поддържа становището си, че ефективността на Atropine sulfate FGK не е доказана в достатъчна степен, и препоръчва отказ за издаване на разрешение за употреба.

Какви са последствията от отказа за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че към момента на публикуването не е имало текущо клинично изпитване с Atropine sulfate FGK.