



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. září 2021
EMA/550995/2021
EMA/H/C/005439

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sildenafil FGK (sildenafil)

Společnost FGK Representative Service GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Sildenafil FGK určeného k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí.

Společnost svou žádost stáhla dne 19. července 2021.

Co je Sildenafil FGK a k čemu měl být používán?

Přípravek Sildenafil FGK byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dospělých mužů s erektilní dysfunkcí (někdy nazývanou impotence), kteří nejsou schopni dosáhnout nebo udržet erekci (ztopoření penisu) dostatečnou pro uspokojivou sexuální aktivitu.

Přípravek Sildenafil FGK byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Sildenafil FGK obsahoval stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“, a sice přípravek Viagra, avšak měl být dostupný v jiné formě a měl být užíván jiným způsobem. Přípravek Viagra je dostupný ve formě tablet, které se užívají ústy a polykají, zatímco přípravek Sildenafil FGK měl být dostupný ve formě tenkého proužku k podání pod jazyk, nikoli ke spolknutí.

Jak **přípravek** Sildenafil FGK **působí**?

Léčivá látka v přípravku Sildenafil FGK, sildenafil, patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Působí tak, že blokuje enzym fosfodiesterázu, který za běžných okolností štěpí látku známou jako cyklický guanosin monofosfát (cGMP). Během běžné sexuální stimulace se v penisu vytváří cGMP, který uvolňuje sval v houbovité tkáni penisu (*corpora cavernosa*). Tím umožňuje přisun krve do této tkáně, což vede k erekci. Blokováním štěpení cGMP sildenafil obnovuje schopnost erekce. K dosažení erekce je však stále nezbytná sexuální stimulace.

Jakou dokumentaci **předložila společnost** na podporu své žádosti?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou nejsou u hybridního léčivého přípravku nutné, neboť již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem. Stejně jako u všech léčivých přípravků předložila společnost údaje o kvalitě přípravku Sildenafil FGK.



Společnost také předložila údaje ze studie zaměřené na absorpci přípravku Sildenafil FGK při umístění pod jazyk v porovnání s absorpcí referenčního léčivého přípravku Viagra užívaného ústy ve formě tablety.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v **době**, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na poslední sadu otázek, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo **doporučení** agentury v dané **době**?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Sildenafil FGK nemůže být schválen k léčbě erektilní dysfunkce.

Údaje předložené žadatelem nepodpořily užívání přípravku Sildenafil FGK formou podání pod jazyk. Vyplynulo z nich, že ve studii se přípravek u významné části mužů pod jazykem úplně nerozpustil (i po deseti minutách) a bylo nutné jej spolknout.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že na základě údajů předložených žadatelem přínosy přípravku Sildenafil FGK nepřevyšují jeho rizika.

Jaké **důvody** stažení žádosti uvedla **společnost**?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje vzhledem k tomu, že dostupné údaje nejsou považovány za dostatečné k vyvození závěru o příznivém poměru přínosů a rizik přípravku Sildenafil FGK.

Jaké jsou **důsledky** stažení žádosti pro pacienty **zařazené** do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v současné době neprobíhají s přípravkem Sildenafil FGK žádné studie.