



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. září 2025
EMA/H/C/006385

Zamítnutí registrace přípravku Atropine sulfat FGK (atropin-sulfát)

Přezkoumání potvrdilo zamítnutí registrace.

Po přezkoumání svého původního stanoviska potvrdila Evropská agentura pro léčivé přípravky své doporučení zamítnout registraci přípravku Atropine sulfat FGK. Tento léčivý přípravek byl určen k léčbě myopie (krátkozrakosti) u dětí ve věku od 6 do 10 let.

Agentura vydala své stanovisko po přezkoumání dne 18. září 2025. Své původní stanovisko vydala dne 22. května 2025. Žádost o registraci přípravku Atropine sulfat FGK podala společnost FGK Representative Service GmbH.

Co je přípravek Atropine sulfat FGK a k čemu měl být používán?

Přípravek Atropine sulfat FGK byl vyvinut jako léčivý přípravek ke zpomalení progresu (zhoršování) myopie u dětí ve věku od 6 do 10 let s myopií v rozmezí od $-0,50$ do $-6,00$ dioptrií (D). Dioptrie je měřítkem schopnosti člověka vidět, přičemž záporná dioptrie značí potíže s viděním na dálku.

Přípravek Atropine sulfat FGK obsahuje léčivou látku atropin-sulfát a měl být k dispozici ve formě očních kapek. Atropin-sulfát je registrován v několika zemích Evropské unie ke zpomalení progresu myopie u dětí a k léčbě dalších očních onemocnění a k rozšíření zornice před očním vyšetřením.

Jak přípravek Atropine sulfat FGK působí?

Myopie je obvykle způsobena prodloužením oční bulvy. Léčivá látka v přípravku Atropine sulfat FGK, atropin-sulfát, se v oku váže na receptory (cíle) zvané muskarinové receptory a blokuje jejich aktivitu. Přesný způsob, jakým přípravek Atropine sulfat FGK působí, není zcela znám, má se však za to, že blokováním těchto receptorů stimuluje změny tvaru oka, které následně brání dalšímu prodloužení oční bulvy, čímž se zpomaluje progres myopie.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila údaje ze tří hlavních studií. Do první studie bylo zařazeno 576 dětí ve věku od 3 do 17 let s myopií $-0,50$ až $-6,00$ D. Během prvních 3 let studie byl dětem podáván buď atropin-sulfát v koncentraci 0,01 %, nebo 0,02 %, nebo placebo (neúčinný přípravek) ve formě očních kapek.

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



Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl očí pacientů, jejichž myopie se po 3 letech léčby atropin-sulfátem v koncentraci 0,02 %, nebo placebem zhoršila o méně než 0,5 D.

Do druhé hlavní studie bylo zařazeno 250 dětí ve věku od 6 do 16 let s myopií nejméně -1,00 D. Děti byly po dobu 2 let léčeny atropin-sulfátem v koncentraci 0,01 %, nebo placebem. Do třetí hlavní studie bylo zařazeno 187 dětí ve věku od 5 do 12 let s myopií s myopií -1,00 až -6,00 D. Děti byly po dobu 2 let léčeny buď atropin-sulfátem v koncentraci 0,01 %, nebo placebem. V obou studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna myopie po 2 letech léčby.

Jaké byly hlavní důvody zamítnutí registrace?

V květnu 2025 agentura vyjádřila obavy ohledně skutečnosti, že tři hlavní studie předložené společností neprokázaly účinnost přípravku Atropine sulfates FGK při léčbě myopie u dětí. V první hlavní studii nebyl mezi atropin-sulfátem v koncentraci 0,02 % a placebem z hlediska podílu dětí, jejichž myopie se po 3 letech léčby zhoršila o méně než 0,50 D, statisticky významný rozdíl. To znamená, že zjištěný malý rozdíl mohl být dílem náhody. Výsledky první hlavní studie naznačovaly, že přípravek Atropine sulfates FGK v koncentraci 0,01 % může být účinnější než placebo. Evropská agentura pro léčivé přípravky nicméně dospěla k závěru, že vzhledem k tomu, že studie neprokázala účinnost koncentrace 0,02 %, není jasné, proč by byla prokázána účinnost nižší koncentrace 0,01 %. Druhá a třetí hlavní studie navíc neprokázaly účinnost koncentrace 0,01 %.

Tyto obavy se nezměnily ani po opětovném přezkoumání poskytnutých údajů a po konzultaci se skupinou odborníků. Agentura proto trvala na svém stanovisku, že účinnost přípravku Atropine sulfates FGK nebyla dostatečně prokázána, a doporučila registraci zamítnout.

Jaké jsou důsledky zamítnutí registrace pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že v době zveřejnění neprobíhaly žádné klinické studie přípravku Atropine sulfates FGK.