



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/550986/2021
EMA/H/C/005439

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH har tilbagetrukket sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Sildenafil FGK til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 19. juli 2021.

Hvad er Sildenafil FGK, og hvad forventedes det anvendt til?

Sildenafil FGK blev udviklet som et lægemiddel til behandling af voksne mænd med erektil dysfunktion (undertiden kaldet impotens), når de ikke kan få eller fastholde en hård penis (erektion), som er tilstrækkelig til tilfredsstillende seksuel aktivitet.

Sildenafil FGK blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at Sildenafil FGK indeholdt det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel" (i dette tilfælde Viagra), men at det skulle leveres i en anden form og tages på en anden måde. Viagra fås som tabletter, der tages gennem munden og synkes. Sildenafil FGK skulle have været markedsført som en tynd strimmel til sublingual anvendelse (under tungen) og måtte ikke synkes.

Hvordan virker Sildenafil FGK?

Det aktive stof i Sildenafil FGK, sildenafil, tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes phosphodiesterase type-5-hæmmere (PDE5-hæmmere). Det virker ved at blokere phosphodiesteraseenzymet, som normalt nedbryder et stof, der kaldes cyklisk guanosinmonofosfat (cGMP). Stoffet cGMP produceres i penis ved normal seksuel stimulering og medfører en afslapning af musklerne i svulmelegemet (corpora cavernosa), hvorved blodstrømningen til corpora øges, og der således fremkaldes en erektion. Ved at blokere nedbrydningen af cGMP genopretter sildenafil den erektile funktion. Seksuel stimulering er stadig nødvendig for at frembringe en erektion.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Studier af fordele og risici ved det aktive stof er ikke nødvendige for et hybridlægemiddel, da de allerede er foretaget for referencelægemidlet. Som for alle lægemidler fremlagde virksomheden data vedrørende kvaliteten af Sildenafil FGK.



Virksomheden fremlagde også data fra et studie, der undersøgte, hvordan Sildenafil FGK optages, når det anbringes under tungen, i forhold til optagelsen af referencelægemidlet Viagra, der tages gennem munden som en tablet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på den sidste spørgsmålsrunde, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Sildenafil FGK ikke kunne være blevet godkendt til behandling af erektil dysfunktion.

De data, som ansøgeren havde fremlagt, understøttede ikke den sublinguale anvendelse af Sildenafil FGK. Dataene viste, at lægemidlet ikke var helt opløst under tungen (selv efter 10 minutter) hos en betydelig andel af mændene i studiet og derfor måtte synkes.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at fordelene ved Sildenafil FGK ud fra de data, som ansøgeren havde fremlagt, ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen skyldtes, at de foreliggende data ikke blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at benefit/risk-forholdet for Sildenafil FGK var positivt.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske studier?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der for tiden ikke gennemføres studier med Sildenafil FGK.