



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/H/C/006385

Afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for atropinsulfat FGK (atropinsulfat)

Revurdering bekræfter afslag

Efter at have revurderet sin oprindelige udtalelse har Det Europæiske Lægemiddelagentur bekræftet sin anbefaling om at give afslag på markedsføringstilladelse for lægemidlet Atropinsulfat FGK. Lægemidlet var beregnet til behandling af nærsynethed hos børn i alderen 6 til 10 år.

Agenturet fremsatte sin udtalelse den 18. september 2025 efter revurderingen. Agenturet afgav sin første udtalelse den 22. maj 2025. Virksomheden, der ansøgte om godkendelse af Atropinsulfat FGK, er FGK Representative Service GmbH.

Hvad er Atropinsulfat FGK, og hvad skulle det anvendes til?

Atropinsulfat FGK blev udviklet som et lægemiddel til at bremse udviklingen (forværringen) af nærsynethed hos børn i alderen 6 til 10 år med nærsynethed på mellem -0,50 og -6,00 dioptrier (D). En dioptri er et mål for en persons evne til at se. En negativ dioptri angiver vanskeligheder med at se på afstand.

Atropinsulfat FGK indeholder det aktive stof atropinsulfat og skulle markedsføres som øjendråber. Atropinsulfat er godkendt i flere EU-lande til at bremse udviklingen af nærsynethed hos børn og til behandling af andre øjensygdomme samt til at dilatere pupillen inden en øjenundersøgelse.

Hvordan virker Atropine sulfat FGK?

Nærsynethed skyldes normalt, at øjeæblet bliver længere. Det aktive stof i Atropinsulfat FGK, atropinsulfat, bindes til receptorer (mål) i øjet kaldet muskarinreceptorer og blokerer deres aktivitet. Den nøjagtige måde, hvorpå Atropinsulfat FGK fungerer, kendes ikke fuldt ud, men ved at blokere disse receptorer menes det at stimulere ændringer i øjets form, hvilket igen forhindrer yderligere forlængelse af øjenkuglen og dermed bremser myopiens udvikling.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde data fra tre hovedstudier. Det første studie omfattede 576 børn i alderen 3-17 år, som havde nærsynethed på -0,50 til -6,00 D. I de første 3 år af studiet fik børn enten

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



atropinsulfat i en koncentration på 0,01 % eller 0,02 % eller placebo-øjendråber (en uvirksom behandling). Virkningen blev hovedsageligt bedømt på andelen af patienter, hvis nærsynethed var forværret med mindre end 0,5 D efter 3 års behandling med enten atropinsulfat 0,02 % eller placebo.

Det andet hovedstudie omfattede 250 børn i alderen 6-16 år, som havde nærsynethed på mindst -1,00 D. Børnene blev behandlet med atropinsulfat 0,01 % eller placebo i 2 år. Det tredje hovedstudie omfattede 187 børn i alderen 5-12 år, som havde nærsynethed på mellem -1,00 og -6,00 D. Børnene blev enten behandlet med atropinsulfat 0,01 % eller med placebo i 2 år. I begge studier blev virkningen hovedsageligt bedømt på ændringen i myopi efter 2 års behandling.

Hvad var hovedårsagerne til afslaget på ansøgningen om markedsføringstilladelse?

I maj 2025 var agenturet betænkeligt ved, at de tre hovedstudier, som virksomheden havde fremlagt, ikke viste, at Atropinsulfat FGK var effektivt til behandling af nærsynethed hos børn. I det første hovedstudie var der ingen statistisk signifikant forskel mellem atropinsulfat 0,02 % og placebo med hensyn til andelen af børn, hvis nærsynethed forværredes med mindre end 0,50 D efter 3 års behandling. Det betyder, at den lille forskel, der er observeret, kan være tilfældig. Resultaterne fra det første hovedstudie tydede på, at Atropinsulfat FGK 0,01 % kan være mere effektivt end placebo. Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt imidlertid, at da studiet ikke viste nogen effektivitet med 0,02 %-koncentrationen, var det uklart, hvorfor den lavere koncentration på 0,01 % ville blive påvist at være effektiv. Endvidere viste det andet og tredje hovedstudie ikke nogen effektivitet med 0,01 %-koncentrationen.

Disse betænkeligheder ændrede sig ikke efter en revurdering af de fremlagte data og efter rådgivning fra et ekspertpanel. Agenturet fastholdt derfor sin udtalelse om, at virkningen af Atropinsulfat FGK ikke var blevet tilstrækkeligt påvist, og anbefalede afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse.

Har dette afslag konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der på offentliggørelsestidspunktet ikke var nogen igangværende klinisk undersøgelser med Atropinsulfat FGK.