



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. September 2021  
EMA/550989/2021  
EMA/H/C/005439

## Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Sildenafil FGK (Sildenafil)

FGK Representative Service GmbH hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Sildenafil FGK für die Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 19. Juli 2021 zurück.

### Was ist Sildenafil FGK und wofür sollte es angewendet werden?

Sildenafil FGK wurde als Arzneimittel zur Behandlung von erwachsenen Männern mit erektiler Dysfunktion (gelegentlich als Impotenz bezeichnet) entwickelt, d. h. bei Männern, die eine für einen befriedigenden Geschlechtsverkehr ausreichende Erektion (einen steifen Penis) nicht erreichen oder aufrechterhalten können.

Sildenafil FGK wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Sildenafil FGK den gleichen Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“, in diesem Fall Viagra, enthält, aber in einer anderen Form erhältlich sein sollte und auf andere Weise eingenommen werden sollte. Während Viagra als Tabletten zum Einnehmen und zum Schlucken erhältlich ist, sollte Sildenafil FGK als dünner Streifen zur sublingualen Anwendung (unter die Zunge zu legen) erhältlich sein und nicht geschluckt werden.

### Wie wirkt Sildenafil FGK?

Der Wirkstoff in Sildenafil FGK, Sildenafil, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Typ-5(PDE5)-Hemmer bezeichnet werden. Er blockiert das Enzym Phosphodiesterase, das normalerweise eine Substanz mit der Bezeichnung Cyclo-Guanosinmonophosphat (cGMP) abbaut. Während der normalen sexuellen Stimulation wird cGMP im Penis produziert, wo es entspannend auf den Muskel in den Schwellkörpern des Penis (den Corpora cavernosa) wirkt; dadurch wird der Blutstrom in die Corpora ermöglicht, was zur Erektion führt. Durch die Hemmung des Abbaus von cGMP stellt Sildenafil die Erektionsfunktion wieder her. Eine sexuelle Stimulation ist dennoch erforderlich, um eine Erektion herbeizuführen.

---

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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Studien zum Nutzen und den Risiken des Wirkstoffs sind bei Hybridarzneimitteln nicht erforderlich, da sie bereits für das Referenzarzneimittel durchgeführt wurden. Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Daten zur Qualität von Sildenafil FGK vorgelegt.

Das Unternehmen legte zudem Daten aus einer Studie vor, in der die Resorption von unter die Zunge zu legendem Sildenafil FGK im Vergleich zur Resorption des Referenzarzneimittels Viagra zum Einnehmen als Tablette untersucht wurde.

## In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die letzte Runde der ihm gestellten Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

## Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antwort des Unternehmens auf die Fragen der Agentur bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Sie war der vorläufigen Ansicht, dass Sildenafil FGK für die Behandlung von erektiler Dysfunktion nicht hätte zugelassen werden können.

Die vom Antragsteller vorgelegten Daten stützten die sublinguale Anwendung von Sildenafil FGK nicht. Die Daten zeigten, dass sich das Arzneimittel bei einem signifikanten Anteil von Männern, die an der Studie teilnahmen, nicht vollständig unter der Zunge auflöste (selbst nach zehn Minuten) und geschluckt werden musste.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass der Nutzen von Sildenafil FGK auf der Grundlage der vom Antragsteller eingereichten Daten gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

## Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass die Rücknahme auf der Tatsache beruht, dass die verfügbaren Daten als nicht ausreichend erachtet wurden, um auf ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für Sildenafil FGK zu schließen.

## Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass derzeit keine Studien mit Sildenafil FGK laufen.