



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. September 2025
EMA/H/C/006385

Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Atropinsulfat FGK (Atropinsulfat)

Überprüfung bestätigt Versagung

Nach der Überprüfung ihres ursprünglichen Gutachtens hat die Europäische Arzneimittel-Agentur ihre Empfehlung zur Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel Atropinsulfat FGK bestätigt. Das Arzneimittel war für die Behandlung von Myopie (Kurzsichtigkeit) bei Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren vorgesehen.

Die Agentur verabschiedete ihr Gutachten nach der Überprüfung am 18. September 2025. Die Agentur hatte ihre erste Stellungnahme am 22. Mai 2025 abgegeben. Das Unternehmen, das die Zulassung von Atropinsulfat FGK beantragt hat, ist die FGK Representative Service GmbH.

Was ist Atropinsulfat FGK und wofür sollte es angewendet werden?

Atropinsulfat FGK wurde als Arzneimittel zur Verlangsamung des Fortschreitens (Verschlimmerung) von Myopie bei Kindern im Alter von 6 bis 10 Jahren mit einer Myopie zwischen -0,50 und -6,00 Dioptrien (dpt) entwickelt. Eine Dioptrie ist ein Maß für die Sehfähigkeit einer Person; ein negativer Dioptrienwert weist auf Schwierigkeiten beim Sehen von Objekten in der Ferne hin.

Atropinsulfat FGK enthält den Wirkstoff Atropinsulfat und sollte als Augentropfen erhältlich sein. Atropinsulfat ist in mehreren Ländern der Europäischen Union zur Verlangsamung des Fortschreitens der Myopie bei Kindern und zur Behandlung anderer Augenerkrankungen sowie zur Erweiterung der Pupille vor einer Augenuntersuchung zugelassen.

Wie wirkt Atropinsulfat FGK?

Myopie wird in der Regel dadurch verursacht, dass der Augapfel länger wird. Der Wirkstoff in Atropinsulfat FGK, Atropinsulfat, bindet an Rezeptoren (Ziele) im Auge, die sogenannten muskarinischen Rezeptoren, und blockiert so ihre Aktivität. Die genaue Wirkweise von Atropinsulfat FGK ist nicht vollständig geklärt; man geht jedoch davon aus, dass es durch das Blockieren dieser Rezeptoren Veränderungen an der Form des Auges stimuliert, die wiederum eine weitere Dehnung des Augapfels verhindern und somit das Fortschreiten der Myopie verlangsamen.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Daten aus drei Hauptstudien vor. An der ersten Studie nahmen 576 Kinder im Alter von 3 bis 17 Jahren mit Myopie von -0,50 bis -6,00 dpt teil. In den ersten drei Studienjahren wurden den Kindern entweder Atropinsulfat in einer Konzentration von 0,01 % oder 0,02 % oder Placebo-Augentropfen (eine Scheinbehandlung) verabreicht. Hauptindikator für die Wirksamkeit war der Anteil der Patienten, deren Myopie sich nach dreijähriger Behandlung mit entweder Atropinsulfat 0,02 % oder Placebo um weniger als 0,5 dpt verschlechtert hatte.

An der zweiten Hauptstudie nahmen 250 Kinder im Alter von 6 bis 16 Jahren teil, die eine Myopie von mindestens -1,00 dpt aufwiesen. Kinder wurden 2 Jahre lang mit Atropinsulfat (0,01 %) oder Placebo behandelt. An der dritten Hauptstudie nahmen 187 Kinder im Alter von 5 bis 12 Jahren teil, die eine Myopie im Bereich von -1,00 bis -6,00 dpt aufwiesen. Kinder wurden 2 Jahre lang entweder mit Atropinsulfat 0,01 % oder mit Placebo behandelt. In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Myopie nach zweijähriger Behandlung.

Was waren die Hauptgründe für die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen?

Im Mai 2025 äußerte die Agentur Bedenken in Bezug darauf, dass die Wirksamkeit von Atropinsulfat FGK für die Behandlung von Myopie bei Kindern in den drei von dem Unternehmen vorgelegten Hauptstudien nicht nachgewiesen werden konnte. In der ersten Hauptstudie gab es keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen Atropinsulfat 0,02 % und Placebo in Bezug auf den Anteil der Kinder, deren Myopie nach dreijähriger Behandlung um weniger als 0,50 dpt fortgeschritten war. Dies bedeutet, dass der geringe Unterschied auf Zufall beruhen kann. Die Ergebnisse der ersten Hauptstudie deuten darauf hin, dass Atropinsulfat FGK 0,01 % wirksamer sein kann als Placebo. Die Europäische Arzneimittel-Agentur war jedoch der Auffassung, dass – da in der Studie die Wirksamkeit der Konzentration von 0,02 % nicht nachgewiesen wurde – unklar war, warum die niedrigere Konzentration von 0,01 % wirksam sein sollte. Darüber hinaus wurde in der zweiten und dritten Hauptstudie die Wirksamkeit der Konzentration von 0,01 % nicht nachgewiesen.

Hinsichtlich dieser Bedenken änderte sich nach der erneuten Überprüfung der vorgelegten Daten und nach der Beratung durch ein Expertengremium nichts. Die Agentur hielt daher an ihrer Auffassung fest, dass die Wirksamkeit von Atropinsulfat FGK nicht ausreichend nachgewiesen wurde, und empfahl die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

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

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung keine klinische Studie mit Atropinsulfat FGK läuft.