



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/H/C/006385

Απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Atropine sulfate FGK (θειική ατροπίνη)

Επιβεβαίωση της απόρριψης μετά από επανεξέταση

Μετά από επανεξέταση της αρχικής του γνώμης, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων επιβεβαίωσε την εισήγησή του για απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Atropine sulfate FGK. Το φάρμακο προοριζόταν για τη θεραπεία της μυωπίας σε παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών.

Ο Οργανισμός εξέδωσε γνώμη κατόπιν επανεξέτασης στις 18 Σεπτεμβρίου 2025. Η αρχική γνώμη του Οργανισμού είχε εκδοθεί στις 22 Μαΐου 2025. Η εταιρεία που υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας για το Atropine sulfate FGK είναι η FGK Representative Service GmbH.

Τι είναι το Atropine sulfate FGK και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Atropine sulfate FGK αναπτύχθηκε ως φάρμακο για την επιβράδυνση της εξέλιξης (επιδείνωση) της μυωπίας σε παιδιά ηλικίας 6 έως 10 ετών με μυωπία από -0,50 έως -6,00 διοπτρίες. Η διοπτρία είναι ένας δείκτης μέτρησης της ικανότητας ενός ατόμου να βλέπει. Η αρνητική διοπτρία δείχνει τη δυσκολία να βλέπει κάποιος μακριά.

Το Atropine sulfate FGK περιέχει τη δραστική ουσία θειική ατροπίνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων. Η θειική ατροπίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την επιβράδυνση της εξέλιξης της μυωπίας σε παιδιά και για τη θεραπεία άλλων οφθαλμικών παθήσεων, καθώς και για τη διαστολή της κόρης πριν από την οφθαλμολογική εξέταση.

Πώς δρα το Atropine sulfate FGK;

Η μυωπία προκαλείται συνήθως από την αύξηση του οφθαλμικού βολβού. Η δραστική ουσία του Atropine sulfate FGK, η θειική ατροπίνη, δεσμεύεται σε υποδοχείς (στόχους) στον οφθαλμό που ονομάζονται μουσκαρινικοί υποδοχείς, αναστέλλοντας τη δράση τους. Ο ακριβής τρόπος δράσης του Atropine sulfate FGK δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, θεωρείται ότι διεγείρει τις αλλαγές στο σχήμα του οφθαλμού, οι οποίες με τη σειρά τους εμποδίζουν την περαιτέρω αύξηση του οφθαλμικού βολβού και, ως εκ τούτου, επιβραδύνουν την εξέλιξη της μυωπίας.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε δεδομένα από τρεις κύριες μελέτες. Στην πρώτη μελέτη μετείχαν 576 παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών με μυωπία από -0,50 έως -6,00 διοπτρίες. Κατά τα πρώτα 3 έτη της μελέτης, τα παιδιά έλαβαν είτε θειική ατροπίνη σε συγκέντρωση 0,01% ή 0,02%, είτε εικονικές οφθαλμικές σταγόνες (εικονική θεραπεία). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των οφθαλμών των ασθενών στους οποίους η μυωπία είχε επιδεινωθεί κατά λιγότερο από 0,5 διοπτρίες μετά από 3 έτη θεραπείας με θειική ατροπίνη 0,02% ή με εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη κύρια μελέτη μετείχαν 250 παιδιά ηλικίας 6 έως 16 ετών με μυωπία τουλάχιστον -1,00 διοπτρίες. Τα παιδιά έλαβαν θεραπεία με θειική ατροπίνη 0,01% ή εικονικό φάρμακο για 2 έτη. Στην τρίτη κύρια μελέτη μετείχαν 187 παιδιά ηλικίας 5 έως 12 ετών με μυωπία που κυμαινόταν από -1,00 έως -6,00 διοπτρίες. Τα παιδιά έλαβαν θεραπεία είτε με θειική ατροπίνη 0,01% είτε με εικονικό φάρμακο για 2 έτη. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στη μυωπία μετά από 2 έτη θεραπείας.

Ποιοι ήταν οι βασικοί λόγοι απόρριψης της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας;

Τον Μάιο του 2025, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες για το γεγονός ότι οι τρεις κύριες μελέτες που υπέβαλε η εταιρεία δεν κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του Atropine sulfate FGK για τη θεραπεία της μυωπίας σε παιδιά. Στην πρώτη κύρια μελέτη, δεν υπήρξε καμία στατιστικά σημαντική διαφορά μεταξύ της θειικής ατροπίνης 0,02% και του εικονικού φαρμάκου σε ό,τι αφορά το ποσοστό των παιδιών των οποίων η μυωπία επιδεινώθηκε κατά λιγότερο από 0,50 διοπτρίες έπειτα από 3 έτη θεραπείας. Αυτό σημαίνει ότι η μικρή διαφορά που παρατηρήθηκε μπορεί να είναι τυχαία. Τα αποτελέσματα της πρώτης κύριας μελέτης υποδεικνύουν ότι το Atropine sulfate FGK 0,01% μπορεί να είναι πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο. Ωστόσο, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, δεδομένου ότι η μελέτη δεν κατέδειξε την αποτελεσματικότητα της συγκέντρωσης 0,02 %, δεν ήταν σαφές για ποιον λόγο η χαμηλότερη συγκέντρωση 0,01 % θα μπορούσε να αποδειχθεί αποτελεσματική. Επιπλέον, η δεύτερη και η τρίτη κύρια μελέτη δεν κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα της συγκέντρωσης 0,01 %.

Οι εν λόγω ανησυχίες δεν μεταβλήθηκαν μετά την επανεξέταση των παρεχόμενων δεδομένων και κατόπιν των συμβουλών ομάδας εμπειρογνομόνων. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός ενέμεινε στη γνώμη του ότι η αποτελεσματικότητα του Atropine sulfate FGK δεν έχει καταδειχθεί επαρκώς και εισηγήθηκε την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Επηρεάζει η απόρριψη της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπήρχε εν εξελίξει κλινική δοκιμή με το Atropine sulfate FGK κατά τον χρόνο της δημοσίευσης.