



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 септември 2021 г.
EMA/550985/2021
EMA/H/C/005439

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Sildenafil FGK за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция.

Фирмата оттегли заявлението си на 19 юли 2021 г.

Какво представлява Sildenafil FGK и за какво е предназначен да се използва?

Sildenafil FGK е разработен като лекарство за лечение на възрастни мъже с еректилна дисфункция (понякога наричана импотентност), когато те не могат да получат или поддържат втвърдяване на пениса (ерекция), необходимо за задоволителна сексуална дейност.

Sildenafil FGK е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че Sildenafil FGK съдържа същото активно вещество като разрешено за употреба „референтно лекарство“, в случая Viagra, но е трябвало да се предлага под различна форма и да се приема по различен начин. Viagra се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата и се поглъщат, а Sildenafil FGK е трябвало да се предлага под формата на тънка лента за сублингвална употреба (поставя се под езика) и да не се поглъща.

Как действа Sildenafil FGK?

Активното вещество в Sildenafil FGK, силденафил (sildenafil), принадлежи към групата на лекарствата, наричани инхибитори на фосфодиестераза тип 5 (PDE5). То действа, като блокира ензима фосфодиестераза, който обикновено разгражда вещество, известно като цикличен гуанозин монофосфат (цГМФ). По време на нормална сексуална стимулация в пениса се произвежда цГМФ, който предизвиква отпускане на мускула в гъбестата тъкан на пениса (corpora cavernosa) и позволява потока от кръв да стигне в пещеристото тяло на пениса, създавайки ерекция. Като блокира разграждането на цГМФ, силденафил възстановява еректилната функция. За да се получи ерекция, все пак е необходима сексуална стимулация.

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



Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

При хибридните лекарства не са необходими проучвания на ползите и рисковете от активното вещество, тъй като те вече са проведени с референтното лекарство. Както за всяко лекарство, фирмата предостави данни за качеството на Sildenafil FGK.

Фирмата предостави също данните от проучване, изследващо абсорбцията на Sildenafil FGK, когато е поставен под езика, в сравнение с абсорбцията на референтното лекарство Viagra, приемано през устата като таблетка.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на последната група въпроси, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Sildenafil FGK не може да бъде разрешен за лечение на ериктилна дисфункция.

Представените от заявителя данни не подкрепят сублингвалната употреба на Sildenafil FGK. Те показват, че при значителна част от мъжете в проучването лекарството не се разтваря напълно под езика (дори след десет минути) и трябва да бъде погълнато.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Sildenafil FGK не превишават рисковете въз основа на представените от заявителя данни.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на факта, че наличните данни не се считат за достатъчни, за да се направи заключение за положително съотношение полза/риск за Sildenafil FGK.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че понастоящем няма текущи изпитвания със Sildenafil FGK.