



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 Σεπτεμβρίου 2021
EMA/550996/2021
EMA/H/C/005439

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sildenafil FGK (σιλδεναφίλη)

Η FGK Representative Service GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Sildenafil FGK για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 19 Ιουλίου 2021.

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

Το Sildenafil FGK αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία ενήλικων ανδρών που αντιμετωπίζουν προβλήματα στυτικής δυσλειτουργίας (ορισμένες φορές αποκαλείται ανικανότητα), όταν δεν μπορούν να επιτύχουν ή να διατηρήσουν επαρκή στύση στο πέος, για ικανοποιητική σεξουαλική δραστηριότητα.

Το Sildenafil FGK αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Sildenafil FGK περιείχε την ίδια δραστική ουσία με το εγκεκριμένο «φάρμακο αναφοράς», στη συγκεκριμένη περίπτωση το Viagra, αλλά επρόκειτο να διατεθεί σε διαφορετική μορφή και να ληφθεί με διαφορετικό τρόπο. Ενώ το Viagra διατίθεται υπό μορφή δισκίων για από του στόματος χορήγηση και κατάποση, το Sildenafil FGK επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή λεπτής ταινίας για υπογλώσσια χρήση (τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα), χωρίς να χρειάζεται κατάποση.

Πώς δρα το Sildenafil FGK;

Η δραστική ουσία του Sildenafil FGK, η σιλδεναφίλη, ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της φωσφοδιεστεράσης τύπου-5 (PDE5). Δρα αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου φωσφοδιεστεράση, το οποίο κανονικά διασπά μια ουσία που ονομάζεται κυκλική μονοφωσφορική γουανοσίνη (cGMP). Κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής σεξουαλικής διέγερσης παράγεται στο πέος η cGMP, η οποία προκαλεί χαλάρωση του μυός στον πείκο σπογγώδη ιστό (τα σηραγγώδη σωμάτια), επιτρέποντας την εισροή του αίματος στα σωμάτια, με αποτέλεσμα την επίτευξη στύσης. Αναστέλλοντας τη διάσπαση της cGMP, η σιλδεναφίλη αποκαθιστά τη στυτική λειτουργία. Η σεξουαλική διέγερση εξακολουθεί να είναι απαραίτητη για την πρόκληση στύσης.

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;

Στην περίπτωση των υβριδικών φαρμάκων δεν απαιτούνται μελέτες για τα οφέλη και τους κινδύνους της δραστικής ουσίας, καθώς έχουν ήδη διεξαχθεί για το φάρμακο αναφοράς. Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για την ποιότητα του Sildenafil FGK.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης δεδομένα από μια μελέτη που διερεύνησε την απορρόφηση του Sildenafil FGK όταν αυτό τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα, σε σύγκριση με την απορρόφηση του φαρμάκου αναφοράς Viagra, το οποίο λαμβάνεται από το στόμα υπό μορφή δισκίου.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει την τεκμηρίωση που είχε υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει ερωτήσεις για την εταιρεία. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Sildenafil FGK δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία της στυτικής δυσλειτουργίας.

Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα δεν υποστηρίζουν την υπογλώσσια χρήση του Sildenafil FGK. Τα δεδομένα κατέδειξαν ότι το φάρμακο απέτυχε να διαλυθεί πλήρως κάτω από τη γλώσσα (ακόμη και μετά από δέκα λεπτά) σε σημαντικό ποσοστό ανδρών που μετείχαν στη μελέτη και χρειάστηκε να καταποθεί.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Sildenafil FGK δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό βάσει των δεδομένων που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίζεται στο γεγονός ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν θεωρήθηκαν επαρκή για την εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με τη θετική σχέση οφέλους-κινδύνου για το Sildenafil FGK.

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

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι επί του παρόντος δεν υπάρχουν εν εξελίξει δοκιμές με το Sildenafil FGK.