



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

sábado, 17 de septiembre de 2021  
EMA/551001/2021  
EMA/H/C/005439

## Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Sildenafil FGK (sildenafil)

La empresa FGK Representative Service GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Sildenafil FGK para el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres adultos.

La empresa retiró la solicitud el 19 de julio de 2021.

### ¿Qué es Sildenafil FGK y a qué uso estaba destinado?

Sildenafil FGK se desarrolló como medicamento para tratar a varones adultos con disfunción eréctil (llamada a veces impotencia), cuando no consiguen obtener o mantener una erección suficiente para garantizar una actividad sexual satisfactoria.

Sildenafil FGK se desarrolló como «medicamento híbrido». es decir, Sildenafil FGK contenía el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, en este caso Viagra, pero iba a presentarse en una forma diferente y se iba a tomar de una forma distinta. Mientras que Viagra se presenta en forma de comprimidos para tomar por vía oral y tragarse, Sildenafil FGK iba a presentarse en forma de tira fina para uso sublingual (que se colocaría debajo de la lengua), no para tragar.

### ¿Cómo actúa Sildenafil FGK?

El principio activo de Sildenafil FGK, el sildenafil, pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo-5 (PDE5). Actúa bloqueando la enzima fosfodiesterasa, que normalmente descompone una sustancia conocida como guanosina monofosfato cíclico (GMPc). Durante la estimulación sexual normal, se produce GMPc en el pene, donde provoca la relajación del músculo del tejido esponjoso del pene (cuerpos cavernosos), permitiendo el flujo de sangre a los cuerpos cavernosos y la consiguiente erección. Al bloquear la degradación de la GMPc, el sildenafil restaura la función eréctil. No obstante, para que se produzca una erección sigue siendo necesaria la estimulación sexual.

### ¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

No se necesitan estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para un medicamento híbrido porque ya se han realizado con el medicamento de referencia. Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó datos sobre la calidad de Sildenafil FGK.

---

**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



La compañía también presentó datos de un estudio en el que se investigó la absorción de Sildenafil FGK cuando se colocaba bajo la lengua, en comparación con la absorción del medicamento de referencia Viagra tomado por vía oral en comprimidos.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la documentación presentada por la compañía y formulado listas de preguntas para la compañía. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a la última serie de preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la documentación y las respuestas de la empresa a la lista de preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Sildenafil FGK no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Los datos presentados por el solicitante no respaldaron el uso sublingual de Sildenafil FGK. Los datos demostraron que el medicamento no se disuelve completamente bajo la lengua (ni siquiera al cabo de diez minutos) en una proporción significativa de hombres que participaron en el estudio y que debía tragarse.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Sildenafil FGK no superaban a los riesgos sobre la base de los datos presentados por el solicitante.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la compañía declaró que la retirada se hacía por el hecho de que los datos disponibles no se consideraban suficientes para concluir que la relación riesgo/beneficio de Sildenafil FGK fuera positiva.

### **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La compañía informó a la Agencia de que, actualmente, no hay ningún ensayo en curso con Sildenafil FGK.