



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/551002/2021
EMA/H/C/005439

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH võttis tagasi Sildenafil FGK müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud erektsioonihäirete raviks täiskasvanud meestel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 19. juulil 2021.

Mis on Sildenafil FGK ja milleks kavatseti seda kasutada?

Sildenafil FGK töötati välja erektsioonihäirete (nimetatakse ka impotentsuseks) raviks täiskasvanud meestel, kui neil ei teki rahuldavaks seksuaaleluks vajalikku suguti jäigastumist (erektsiooni) või kui see ei püsi.

Sildenafil FGK töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Sildenafil FGK sisaldas sama toimeainet kui müügiloaga võrdlusravim Viagra, kuid seda kavatseti turustada erinevas ravimvormis ning seda oleks tulnud võtta teistmoodi. Viagrat turustatakse suukaudsete neelatavate tablettidena, kuid ravimit Sildenafil FGK kavatseti turustada õhukese polümeerkattega keelealuse ribana, mida ei tohi alla neelata.

Kuidas Sildenafil FGK toimib?

Sildenafil FGK toimeaine sildenafiliil kuulub fosfodiesteras-5 (PDE5) inhibiitorite ravimirühma. Toimeaine blokeerib fosfodiesteras-5 ensüümi, mis tavaliselt lagundab tsüklilist guanosiinmonofosfaati (cGMP). Normaalse seksuaalse stimulatsiooni korral tekib sugutis tsükliline guanosiinmonofosfaat, mis lõdvestab suguti käsnja koe (sugutikorgaskehade) lihase, võimaldades vere juurdevoolu sugutikorgaskehadesse, mis tekitabki erektsiooni. cGMP lagundamist blokeerides taastab sildenafiliil erektsioonivõime. Ereksiooni saavutamiseks on siiski vaja seksuaalset stimulatsiooni.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Toimeaine kasulikkuse ja riskide uuringuid ei ole vaja hübriidravimiga korrata, sest need on juba tehtud võrdlusravimiga. Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Sildenafil FGK kvaliteedi andmed.

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



Ettevõtte esitas ka andmed uuringust, milles võrreldi keele alla asetatava ravimi Sildenafilil FGK imendumist võrdlusravimi Viagra suukaudse tableti imendumisega.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud viimaste küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile ja ettevõtte vastustele ameti esitatud küsimustele, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Sildenafilil FGK kasutamist erektsioonihäire raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Taotleja esitatud andmed ei toetanud ravimi Sildenafilil FGK keelealust kasutamist. Andmed tõendasid, et olulisel osal uuringus osalenud meestest ei lahustunud ravim keele all täielikult (isegi 10 minuti pärast) ja see tuli alla neelata.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal taotleja esitatud andmete põhjal arvamusel, et ravimi Sildenafilil FGK kasulikkus ei ületa sellega kaasnevaid riske.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tagasivõtmise aluseks on asjaolu, et olemasolevaid andmeid ei peetud piisavaks, et järeltada ravimi Sildenafilil FGK kasulikkuse ja riski positiivset suhet.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et praegu ravimiga Sildenafilil FGK uuringuid ei toimu.