



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. szeptember 17.
EMA/550998/2021
EMA/H/C/005439

A Sildenafil FGK-ra (szildenafil) vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelem visszavonása

Az FGK Representative Service GmbH visszavonta a merevedési zavarban szenvedő felnőtt férfiak kezelésére szánt Sildenafil FGK-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat a kérelmet 2021. július 19-én vonta vissza.

Milyen típusú gyógyszer a Sildenafil FGK és milyen alkalmazásra szánták?

A Sildenafil FGK-t olyan felnőtt férfiak kezelésére fejlesztették ki, akik erekciós diszfunkcióban (impotenciában) szenvednek, vagyis nem képesek a kielégítő szexuális tevékenységhez elegendő merevedés elérésére és fenntartására.

A Sildenafil FGK-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Sildenafil FGK ugyanazt a hatóanyagot tartalmazta, mint egy engedélyezett „referencia-gyógyszer”, ebben az esetben a Viagra, de más formában lett volna kapható és eltérő módon kellett volna szedni. Míg a Viagra szájon át szedendő és lenyelendő tabletta formájában kapható, a Sildenafil FGK-t a nyelv alá helyezendő és nem lenyelendő vékony csikban tervezték forgalmazni.

Hogyan fejti ki hatását a Sildenafil FGK?

A Sildenafil FGK hatóanyaga, a szildenafil az 5-ös típusú foszfodiészteráz (PDE5) gátlók elnevezésű gyógyszercsoportba tartozik. Hatását a foszfodiészteráz enzim gátlása révén fejti ki, amely rendes körülmények között lebontja a ciklikus guanozin-monofoszfát (cGMP) elnevezésű anyagot. A szokásos szexuális stimuláció során cGMP termelődik a péniszben, ahol a szerv barlangos testében (corpora cavernosa) lévő izmot ellazítja, lehetővé téve ezzel a vér fokozott beáramlását a péniszbe, ami erekciót vált ki. A cGMP lebomlásának gátlása révén a szildenafil visszaállítja az erekciós funkciót. A szexuális stimuláció azonban továbbra is szükséges a merevedés eléréséhez.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

Hibrid gyógyszerek esetében nincs szükség a hatóanyag előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokra, mivel ezeket a referencia-gyógyszerrel már elvégezték. Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Sildenafil FGK minőségére vonatkozó adatokat nyújtott be.

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



A vállalat egy olyan vizsgálatból származó adatokat is benyújtott, amelyben a nyelv alá helyezett Sildenafil FGK felszívódását hasonlították össze a szájon át, tablettá formájában alkalmazott Viagra referencia-gyógyszer felszívódásával.

A visszavonás **előtt** meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott információt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak az utolsó kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott **időpontban**?

A visszavonás **időpontjában** az adatok és a vállalat által az Ügynökség kérdéseire adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség **részéről** néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy az Sildenafil FGK alkalmazása nem **engedélyezhető** az erekciós diszfunkció kezelésére.

A **kérelmező** által benyújtott adatok nem támasztották alá a Sildenafil FGK nyelv alatti alkalmazását. A vizsgálat adatai azt mutatták, hogy a gyógyszer a férfiak **jelentős** hányadánál nem oldódott fel teljesen a nyelv alatt (még tíz perc elteltével sem), és le kellett nyelni.

Ezért, a visszavonás **időpontjában** az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy **kérelmező** által benyújtott adatok alapján a Sildenafil FGK **előnyei** nem haladják meg annak kockázatait.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról **értesítő levelében** a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás alapja az a tény volt, hogy a rendelkezésre álló adatokat nem tartották elégségesnek a Sildenafil FGK pozitív **előny-kockázat** profiljának megállapításához.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a Sildenafil FGK-val kapcsolatban jelenleg nem folynak vizsgálatok.