



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 settembre 2021
EMA/550987/2021
EMA/H/C/005439

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Sildenafil FGK, un medicinale per il trattamento di uomini adulti con disfunzione erettile.

La ditta ha ritirato la domanda il 19 luglio 2021.

Che cos'è Sildenafil FGK e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Sildenafil FGK è stato sviluppato come medicinale per il trattamento della disfunzione erettile (detta anche impotenza), che consiste nell'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione sufficiente per un'attività sessuale soddisfacente.

Sildenafil FGK è stato sviluppato come "medicinale ibrido" nel senso che conteneva lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato (in questo caso Viagra), ma doveva essere disponibile in forma diversa ed essere assunto in altro modo. Mentre Viagra è disponibile in compresse da assumere per bocca e deglutire, Sildenafil FGK avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di striscia sottile per uso sublinguale (da collocare sotto la lingua), da non deglutire.

Come agisce Sildenafil FGK?

Il principio attivo di Sildenafil FGK (sildenafil) appartiene a un gruppo di medicinali chiamati inibitori della fosfodiesterasi di tipo 5 (PDE5). Agisce bloccando l'enzima fosfodiesterasi, che normalmente scompone una sostanza nota come guanosin monofosfato ciclico (cGMP). Durante la normale stimolazione sessuale, nel pene si ha produzione di cGMP, che provoca il rilassamento della muscolatura del tessuto spugnoso (i corpi cavernosi) del pene stesso, consentendovi l'afflusso di sangue. Tale azione dà luogo all'erezione. Bloccando la scomposizione di cGMP, sildenafil ripristina la funzione erettile. Per indurre l'erezione è comunque necessaria la stimolazione sessuale.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

Non sono necessari studi sui benefici e sui rischi del principio attivo per un medicinale ibrido poiché sono già stati condotti con il medicinale di riferimento. Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito dati sulla qualità di 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



La ditta ha inoltre presentato dati provenienti da uno studio che ha esaminato l'assorbimento sublinguale di Sildenafil FGK rispetto a quello del medicinale di riferimento (Viagra) assunto per via orale sotto forma di compressa.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e preparato domande da sottoporle. In seguito alla valutazione dell'Agenzia in merito alle risposte della ditta all'ultima serie di domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati e della risposta della ditta alle domande dell'Agenzia, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Sildenafil FGK non potesse essere autorizzato per il trattamento della disfunzione erettile.

I dati presentati dal richiedente non hanno deposto in favore dell'uso sublinguale di Sildenafil FGK, evidenziando che in una percentuale significativa di uomini esaminati nello studio il medicinale non si dissolveva completamente (nemmeno dopo dieci minuti) e doveva quindi essere ingerito.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, sulla base dei dati presentati dalla richiedente l'Agenzia riteneva che i benefici di Sildenafil FGK non fossero superiori ai rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui ha notificato all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di basarsi sul fatto che i dati disponibili non erano stati considerati sufficienti per trarre una conclusione in merito a un rapporto rischi/benefici positivo per Sildenafil FGK.

Il ritiro della domanda ha conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che, attualmente, non sono in corso sperimentazioni con Sildenafil FGK.