



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 ta' Settembru 2021
EMA/550994/2021
EMA/H/C/005439

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sildenafil FGK (sildenafil)

Ir-Rappreżentant ta' FGK Service GmbH irtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Sildenafil FGK għall-kura ta' rġiel adulti b'disfunzjoni erettili.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fid-19 ta' Lulju 2021.

X'inhu Sildenafil FGK u **għal** xiex kien mistenni li **jintuża**?

Sildenafil FGK għie żviluppat bħala mediċina biex tikkura rġiel adulti b'disfunzjoni erettili (xi kultant imsejha impotenza), meta ma jkunux jistgħu jilhqu jew iżommu pene iebes (erezzjoni) biżżejjed għal attività sesswali sodisfaċenti.

Sildenafil FGK għie żviluppat bħala "mediċina ibrida". Dan ifisser li Sildenafil FGK kien fih l-istess sustanza attiva bħal "mediċina ta' referenza" awtorizzata, f'dan il-każ Viagra, iżda kellu jkun disponibbli f'forma differenti u kellu jittiehed b'mod differenti. Filwaqt li Viagra jiġi bħala pilloli li għandhom jittiehdu mill-ħalq u jinbelgħu, Sildenafil FGK kellu jiġi bħala strixxa rqiqa għal użu għal taħt l-ilsien (li għandha titqiegħed taħt l-ilsien), li ma għandhiex tinbela'.

Kif **jaħdem** Sildenafil FGK?

Is-sustanza attiva f'Sildenafil FGK, is-sildenafil, tappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha inibituri tal-fosfodjesterazi tat-tip-5 (PDE5). Taħdem billi timblokka l-enzima fosfodjesterazi, li normalment tkisser sustanza magħrufa bħala monofosfat gwanożina ċikliku (cGMP). Waqt stimolazzjoni sesswali normali, il-pene jipproduċi cGMP, li jwassal għar-rilassament tal-muskolu tat-tessut artab tal-pene (il-corpora cavernosa), b'hekk jippermetti l-fluss tad-demem fil-corpora, u jipproduċi l-erezzjoni. Billi jimblokka t-tkissir tas-cGMP, is-sildenafil iregġa' l-funzjoni erettili għan-normal. Sabiex tiġi prodotta erezzjoni, l-istimolazzjoni sesswali xorta tibqa' meħtieġa.

X'dokumentazzjoni **ppreżentat** il-kumpanija biex **tappoġġa** l-applikazzjoni **tagħha**?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva mhumiex meħtieġa għal mediċina ibrida minħabba li dawn diġà twettqu bil-mediċina ta' referenza. Bħal fil-każ ta' kull mediċina, il-kumpanija pprovdiet *data* dwar il-kwalità ta' 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



Il-kumpanija pprezentat ukoll *data* minn studju li investiga l-assorbiment ta' Sildenafil FGK meta jitqiegħed taħt l-ilsien, meta mqabbel mal-assorbiment tal-medicina ta' referenza Viagra li tittieħed mill-halq bhala pillola.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din **giet** irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-tweġibiet tal-kumpanija għall-aħħar lista ta' mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux rizolti.

Xi rrakkomandat **l-Aġenzija** dak **iż-żmien**?

Fuq il-bażi tar-reviżjoni tad-*data* u t-tweġiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Sildenafil FGK ma setax jiġi awtorizzat għall-kura ta' disfunzjoni erettile.

Id-*data* sottomessa mill-applikant ma appoġġjatz l-użu għal taħt l-ilsien ta' Sildenafil FGK. Id-*data* wriet li l-medicina naqset milli tinħall kompletament taħt l-ilsien (anki wara għaxar minuti) fi proporzjon sinifikanti ta' rġiel fl-istudju u kellha bżonn tinbela'.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-benefiċċji ta' Sildenafil FGK ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu abbażi tad-*data* sottomessa mill-applikant.

X'kienu **r-raġunijiet mogħtija** mill-kumpanija **għall-irtirar** tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar huwa bbażat fuq il-fatt li d-*data* disponibbli ma tqisix biżżejjed biex issir konkluzjoni dwar bilanċ pożittiv bejn il-benefiċċju u r-riskju għal Sildenafil FGK.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi **kliniċi**?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li, fil-preżent, ma hemm l-ebda prova għaddejja b'Sildenafil FGK.