



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 september 2021
EMA/550992/2021
EMA/H/C/005439

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Sildenafil FGK ingetrokken. Sildenafil FGK was bedoeld voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 19 juli 2021 ingetrokken.

Wat is Sildenafil FGK en voor welke behandeling was het bedoeld?

Sildenafil FGK werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van erectiestoornissen bij volwassen mannen (soms 'impotentie' genoemd). Dit is het onvermogen om een zodanig stijve penis (erectie) te krijgen of te houden dat bevredigende seksuele activiteit mogelijk is.

Sildenafil FGK werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Sildenafil FGK dezelfde werkzame stof bevatte als een toegelaten 'referentiegeneesmiddel', in dit geval Viagra, maar in een andere vorm verkrijgbaar zou zijn en op een andere manier zou worden ingenomen. Viagra is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die via de mond moeten worden ingenomen en moeten worden doorgeslikt, terwijl Sildenafil FGK verkrijgbaar zou zijn in de vorm van een dunne strip voor sublinguaal gebruik (plaatsing onder de tong), die niet dient te worden doorgeslikt.

Hoe werkt Sildenafil FGK?

Sildenafil, de werkzame stof in Sildenafil FGK, behoort tot een groep geneesmiddelen die fosfodiësterase type 5-remmers (PDE5) worden genoemd. Het werkt door het blokkeren van het enzym fosfodiësterase, dat normaliter een stof afbreekt die bekendstaat onder de naam cyclisch guanosinemonofosfaat (cGMP). Gedurende normale seksuele stimulatie wordt cGMP geproduceerd in de penis, hetgeen resulteert in ontspanning van de spier in het sponsachtige weefsel van de penis (de corpora cavernosa). Hierdoor kan bloed naar de corpora stromen, waardoor een erectie tot stand komt. Door de afbraak van cGMP te remmen, herstelt sildenafil de erectiele functie. Er is wel nog steeds seksuele stimulatie nodig om een erectie teweeg te brengen.

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



Welke documentatie heeft de firma ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

De voordelen en risico's van de werkzame stof hoeven niet te worden onderzocht voor een hybride geneesmiddel, omdat deze reeds zijn onderzocht voor het referentiegeneesmiddel. Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf gegevens over de kwaliteit van Sildenafil FGK overgelegd.

Het bedrijf heeft ook gegevens ingediend van een studie naar de absorptie van Sildenafil FGK wanneer het onder de tong wordt geplaatst, in vergelijking met de absorptie van het referentiegeneesmiddel Viagra, dat als tablet via de mond wordt ingenomen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de laatste reeks vragen had beoordeeld, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Bureau op het ogenblik van de intrekking een aantal bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Sildenafil FGK niet kon worden goedgekeurd voor de behandeling van erectiestoornissen.

De door de aanvrager ingediende gegevens ondersteunden het gebruik van Sildenafil FGK voor sublinguaal gebruik niet. Uit de gegevens bleek dat het geneesmiddel bij een significant aantal mannen in het onderzoek niet volledig onder de tong was opgelost (zelfs na tien minuten niet) en dat het moest worden ingeslikt.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Sildenafil FGK op basis van de door de aanvrager ingediende gegevens niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen voerde het bedrijf aan voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarmee het bedrijf het Geneesmiddelenbureau in kennis heeft gesteld van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat de intrekking was gebaseerd op het feit dat de beschikbare gegevens niet voldoende werden geacht om een positieve baten-risicoverhouding voor Sildenafil FGK vast te stellen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er momenteel geen patiënten deelnemen aan proeven met Sildenafil FGK.