



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 września 2021 r.
EMA/550997/2021
EMA/H/C/005439

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Sildenafil FGK (syildenafil)

Firma FGK Representative Service GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Sildenafil FGK do stosowania w leczeniu dorosłych mężczyzn z zaburzeniami erekcji.

Firma wycofała wniosek w dniu 19 lipca 2021 r.

Co to jest Sildenafil FGK i w jakim celu **miał być** stosowany?

Sildenafil FGK opracowano jako lek stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji (zwanymi czasami impotencją) u dorosłych mężczyzn, polegających na niezdolności do uzyskania lub utrzymania wzwodu prącia (erekcji) w stopniu wystarczającym do odbycia satysfakcjonującego stosunku płciowego.

Produkt Sildenafil FGK opracowano jako „lek hybrydowy”. Oznacza to, że produkt Sildenafil FGK zawiera tę samą substancję czynną, co zarejestrowany lek referencyjny, w tym przypadku Viagra, ale **miał być dostępny** w innej postaci i **miał być przyjmowany** w inny sposób. Produkt Viagra jest **dostępny** w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego i **połknięcia**, natomiast produkt Sildenafil FGK **miał być dostępny** jako cienki pasek do stosowania **podjęzykowego** (do umieszczenia pod językiem), nie do połykania.

Jak **działa** produkt Sildenafil FGK?

Substancja czynna produktu Sildenafil FGK, sildenafil, należy do grupy leków zwanych inhibitorami fosfodiesterazy 5 (PDE5). Hamuje ona **działanie** enzymu fosfodiesterazy, który zazwyczaj powoduje rozpad substancji o nazwie cykliczny monofosforan guanozyny (cGMP). Podczas normalnej stymulacji seksualnej cGMP jest produkowany w prąciu, gdzie powoduje rozkurcz **mięśni gładkich** ciał jamistych (corpora cavernosa), pozwalający na **większy napływ** krwi do ciał jamistych, co wywołuje erekcję. **Hamując** rozpad cGMP, sildenafil przywraca **prawidłowy wzwód**. Do wywołania wzwodu nadal potrzebna jest stymulacja seksualna.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Badania dotyczące korzyści i ryzyka związanych ze stosowaniem substancji czynnej nie są wymagane w przypadku leków hybrydowych, ponieważ zostały już przeprowadzone z lekiem referencyjnym. Tak jak w przypadku wszystkich leków, firma przedstawiła dane na temat **jakości** produktu 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



Firma przedstawiła także dane z badania oceniającego wchłanianie produktu Sildenafil FGK umieszczonego pod językiem w porównaniu z wchłanianiem leku referencyjnego Viagra przyjmowanego doustnie w postaci tabletki.

Na jakim etapie **znajdowała się** ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na ostatnią serię pytań, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

Jakie zalecenia **wydała** wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i odpowiedzi firmy na pytania Agencji, a wstępna opinia wskazywała, że produkt Sildenafil FGK nie może być zatwierdzony w leczeniu zaburzeń erekcji.

Dane przedstawione przez wnioskodawcę nie potwierdziły podjęzycznego zastosowania produktu Sildenafil FGK. Dane wykazały, że lek nie rozpuścił się całkowicie pod językiem (nawet po 10 minutach) u znacznej części mężczyzn w badaniu i musiał zostać połknięty.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji, na podstawie danych przedłożonych przez wnioskodawcę, korzyści ze stosowania produktu Sildenafil FGK nie przewyższyły ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku **podała** firma?

W swoim [piśmie](#) powiadającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku wynika z faktu, iż dostępne dane uznano za niewystarczające do stwierdzenia pozytywnego stosunku korzyści do ryzyka dla produktu Sildenafil FGK.

Jakie **są** skutki wycofania dla pacjentów **uczestniczących** w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że obecnie nie prowadzi się żadnych badań produktu Sildenafil FGK.