



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 de setembro de 2021
EMA/551000/2021
EMA/H/C/005439

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Sildenafil FGK (sildenafil)

A FGK Representative Service GmbH retirou o seu pedido de autorização de introdução no mercado para o Sildenafil FGK, para o tratamento de homens adultos com disfunção erétil.

A empresa retirou o pedido em 19 de julho de 2021.

O que é o Sildenafil FGK e qual a utilização prevista?

O Sildenafil FGK foi desenvolvido como um medicamento para o tratamento de homens adultos com disfunção erétil (por vezes chamada impotência), definida como a incapacidade para obter ou manter uma ereção do pénis suficiente para um desempenho sexual satisfatório.

O Sildenafil FGK foi desenvolvido como um medicamento híbrido, o que significa que continha a mesma substância ativa que um medicamento de referência autorizado, neste caso o Viagra, mas iria ser disponibilizado numa forma diferente e iria ser tomado de uma forma diferente. Enquanto o Viagra está disponível na forma de comprimidos para tomar por via oral e engolido, o Sildenafil FGK iria ser disponibilizado na forma de uma fina tira para uso sublingual (para ser colocado debaixo da língua), não para ser engolido.

Como funciona o Sildenafil FGK?

A substância ativa do Sildenafil FGK, o sildenafil, pertence ao grupo dos medicamentos denominados inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (PDE5). Funciona através do bloqueio da enzima fosfodiesterase, normalmente responsável pela decomposição da substância conhecida como monofosfato de guanosina cíclico (GMPc). Em circunstâncias normais de estimulação sexual, o GMPc é produzido no pénis, permitindo ao músculo do tecido esponjoso do pénis (corpos cavernosos) relaxar, o que possibilita a afluência de sangue aos corpos, produzindo a ereção. Ao bloquear a degradação do GMPc, o sildenafil restabelece a função erétil. A estimulação sexual continua, contudo, a ser necessária para obter uma ereção.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

Não são necessários estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa para um medicamento híbrido, uma vez que estes estudos já foram realizados para o medicamento de referência. Tal como para qualquer outro medicamento, a empresa forneceu dados sobre a qualidade do Sildenafil FGK.

A empresa também apresentou dados de um estudo que investigou a absorção do Sildenafil FGK quando colocado debaixo da língua, em comparação com a absorção do medicamento de referência, o Viagra, tomado por via oral na forma de comprimido.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e formulado perguntas para a empresa. Após a avaliação, pela Agência, das respostas apresentadas pela empresa à última ronda de perguntas, subsistiam algumas questões.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na análise dos dados e da resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha algumas questões, sendo de parecer que o Sildenafil FGK não podia ser autorizado para o tratamento da disfunção erétil.

Os dados apresentados pelo requerente não sustentam o uso sublingual do Sildenafil FGK. Os dados demonstraram que o medicamento não se dissolveu completamente debaixo da língua (mesmo após dez minutos) numa percentagem significativa de homens no estudo e que foi necessário engoli-lo.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerou que os benefícios do Sildenafil FGK não foram superiores aos seus riscos com base nos dados apresentados pelo requerente.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se deveu ao facto de os dados disponíveis não terem sido considerados suficientes para chegar a uma conclusão sobre uma relação benefício-risco positiva para o Sildenafil FGK.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que, atualmente, não existem ensaios em curso com o Sildenafil FGK.