



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembrie 2021
EMA/550982/2021
EMA/H/C/005439

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Sildenafilul FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Sildenafilul FGK pentru tratamentul bărbaților adulți cu disfuncție erectilă.

Compania și-a retras cererea la 19 iulie 2021.

Ce este Sildenafilul FGK **și** pentru ce ar fi trebuit **să** se utilizeze?

Sildenafilul FGK a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea bărbaților adulți cu disfuncție erectilă (numită uneori impotență), când aceștia nu pot obține sau menține penisul întărit (în erecție) un interval de timp suficient pentru a avea o activitate sexuală satisfăcătoare.

Sildenafilul FGK a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Sildenafilul FGK conținea aceeași substanță activă ca „medicamentul de referință” autorizat, în acest caz Viagra, dar urma să fie disponibil într-o formă diferită și să fie administrat în mod diferit. Viagra este disponibil sub formă de comprimate cu administrare orală care se înghit, iar Sildenafilul FGK urma să fie disponibil sub formă de bandă subțire pentru administrare sublinguală (de pus sub limbă) care nu se înghite.

Cum **acționează** Sildenafilul FGK?

Substanța activă din Sildenafilul FGK, sildenafilul, face parte din clasa de medicamente numite inhibitori de fosfodiesterază de tip 5 (PDE5). Aceasta acționează prin blocarea enzimei fosfodiesterază, care descompune, în mod normal, o substanță numită guanozină monofosfat ciclic (GMPc). GMPc este produsă în penis în timpul stimulării sexuale normale, unde determină relaxarea mușchilor din țesutul spongios al penisului (corpora cavernosa), permițând afluxul de sânge în corpora și producând astfel erecția. Prin blocarea descompunerii GMPc, sildenafilul reface funcția erectilă. Pentru producerea unei erecții este totuși necesară stimularea sexuală.

Ce **documentație** a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

În cazul unui medicament hibrid nu sunt necesare studii privind riscurile și beneficiile substanței active, deoarece acestea au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință. Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție date cu privire la calitatea Sildenafilul 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



De asemenea, compania a prezentat date dintr-un studiu care a investigat **absorbția** Sildenafil FGK când este pus sub limbă, comparativ cu **absorbția** medicamentului de referință, Viagra, administrat pe cale **orală** sub formă de comprimat.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost **retrasă după** ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la ultima rundă de întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea **agenției** în momentul respectiv?

Pe baza **analizării** datelor și a **răspunsului** companiei la **întrebările** agenției, în momentul retragerii cererii **agenția** avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Sildenafil FGK nu putea fi autorizat pentru tratamentul **disfuncției** erectile.

Datele prezentate de solicitant nu au **susținut** utilizarea **sublinguală** a Sildenafil FGK. Datele au indicat că, la un procent semnificativ de **bărbați** din cadrul studiului, medicamentul nu s-a dizolvat complet sub limbă (nici după zece minute) și a trebuit să fie **înghițit**.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia **agenției**, pe baza datelor prezentate de solicitant, beneficiile Sildenafil FGK nu **depășeau** riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care **înștiințează** **agenția** cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea se **bazează** pe faptul că datele disponibile nu au fost considerate suficiente pentru formula o concluzie cu privire la un raport beneficiu-risc pozitiv pentru Sildenafil FGK.

Retragerea acestei cereri **afectează** **pacienții** din studii clinice?

Compania a informat **agenția** că, în prezent, nu sunt în derulare studii cu Sildenafil FGK.