



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 september 2021
EMA/550999/2021
EMA/H/C/005439

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Sildenafil FGK (sildenafil)

FGK Representative Service GmbH återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Sildenafil FGK för behandling av vuxna män med erektil dysfunktion.

Företaget återkallade sin ansökan den 19 juli 2021.

Vad är Sildenafil FGK och vad skulle det användas för?

Sildenafil FGK utvecklades som ett läkemedel för att behandla vuxna män med erektil dysfunktion (impotens) när de inte kan få eller behålla en tillräcklig erektion för tillfredsställande sexuell aktivitet.

Sildenafil FGK utvecklades som ett "hybridläkemedel". Det betyder att Sildenafil FGK innehöll samma aktiva substans som ett godkänt referensläkemedel, i det här fallet Viagra, men skulle ha en annan form och tas på ett annat sätt. Viagra finns som tabletter som ska tas genom munnen och sväljas, medan Sildenafil FGK skulle ha formen av en tunn remsa för sublingual användning (vilket innebär att det placeras under tungan utan att sväljas).

Hur verkar Sildenafil FGK?

Den aktiva substansen i Sildenafil FGK, sildenafil, hör till en grupp läkemedel som kallas typ 5-fosfodiesterashämmare (PDE5-hämmare). Den verkar genom att blockera det fosfodiesterasenzym som normalt bryter ner ett ämne som kallas cykliskt guanosinmonofosfat (cGMP). Vid normal sexuell stimulering produceras cGMP i penis, där det får muskeln i penisens svampvävnad (svällkroppen) att slappna av. Detta möjliggör det inflöde av blod till svällkroppen som framkallar erektionen. Genom att blockera nedbrytningen av cGMP återställer sildenafil den erektila funktionen. Det krävs ändå sexuell stimulering för att framkalla erektion.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

För hybridläkemedel behövs det inte några studier av nyttan och riskerna med den aktiva substansen eftersom dessa redan har utförts på referensläkemedlet. Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram data om Sildenafil FGK:s kvalitet.

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



Företaget lämnade också in data från en studie som undersökte hur Sildenafil FGK togs upp när det placerades under tungan, jämfört med upptagningen av referensläkemedlet Viagra, som tas genom munnen som tablett.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågor hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Sildenafil FGK inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av erektil dysfunktion.

De uppgifter som sökanden lämnat in gav inte stöd för sublingual användning av Sildenafil FGK. Uppgifterna visade att läkemedlet inte löstes upp fullständigt under tungan (inte ens efter tio minuter) hos en betydande andel av de män som deltog i studien, vilka därför var tvungna att svälja det läkemedel som inte hade lösts upp.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att nyttan med Sildenafil FGK inte övervägde riskerna, på grundval av de uppgifter som sökanden lämnat in.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet byggde på att de tillgängliga uppgifterna inte ansågs tillräckliga för att en slutsats skulle kunna dras om ett positivt nytta-riskförhållande för Sildenafil FGK.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att det för närvarande inte pågår några prövningar med Sildenafil FGK.