



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 януари 2012 г.
ЕМА/СНМР/842278/2011, ред. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1294

Въпроси и отговори относно Priligy (дапоксетин, таблетки от 30 mg и 60 mg)

Резултат от процедура по член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена

Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура след спор между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешаването за употреба на таблетки Priligy. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (СНМР) към Агенцията заключава, че ползите от таблетката от 60 mg (заради която възниква спорът) превишават рисковете от нея и че разрешението за употреба на Priligy, издадено от Швеция, може да бъде признато в останалите държави-членки на ЕС.

Какво представлява Priligy?

Priligy представлява лекарство, използвано за лечение на преждевременна еякулация при мъже на възраст от 18 до 64 години.

Счита се, че Priligy удължава времето до еякулация чрез увеличаване на количеството на невротрансмитер между нервните клетки.

Активното вещество дапоксетин (*dapoxetine*) е селективен инхибитор на обратното захващане на серотонина (SSRI) и действа, като предотвратява обратното поемане на невротрансмитера 5-хидрокситриптамин (наричан още серотонин) в нервните клетки на главния и гръбначния мозък, с което се повишава количеството му между нервните клетки.

Защо е преразгледан Priligy?

Фирмата, която предлага Priligy на пазара в Швеция – Janssen-Cilag AB, подава заявление за разрешаване за употреба на Priligy (таблетки от 30 mg и 60 mg) по процедурата за взаимно признаване въз основа на първоначалното разрешение, издадено от Швеция на 6 февруари 2009 г. Фирмата иска разрешението да бъде признато в Белгия, България, Дания, Гърция, Естония, Ирландия, Исландия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединеното кралство, Полша, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Франция, Чехия („заинтересованите държави-членки“).



Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 24 февруари 2011 г. Шведската регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж.

Основания за сезирането са опасенията на някои държави-членки относно съотношението полза/риск за таблетката от 60 mg. Тези държави-членки считат, че допълнителната полза в сравнение с тази от 30 mg е твърде малка, съизмерена спрямо повишения риск от тежки случаи на синкоп (прималяване), наблюдавани при проучванията с лекарството.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че ползите от Priligy 60 mg превишават рисковете и че следователно във всички заинтересовани държави-членки трябва да бъде издадено разрешение за употреба на Priligy (30 mg и 60 mg). CHMP заключава също, че е доказана възможността потенциално повишеният риск от синкоп да бъде овладян. Пациентите не трябва да започват лечение с таблетки от 60 mg и могат да преминат на тях, ако не са се повлияли достатъчно от тези от 30 mg и не са изпитали умерени или тежки нежелани реакции или симптоми, указващи синкоп.

Европейската комисия издава решение на 20 януари 2012 г.