



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20. ledna 2012
EMA/CHMP/842278/2011 Rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Priligy (dapoxetin, tablety 30 a 60 mg)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dokončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Priligy ve formě tablet. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy tablet 60 mg (v jejichž případě panovala uvedená neshoda) převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci přípravku Priligy udělené ve Švédsku může být uznáno v dalších členských státech EU.

Co je Priligy?

Priligy je léčivý přípravek používaný k léčbě předčasné ejakulace u mužů ve věku od 18 do 64 let.

Předpokládá se, že přípravek Priligy oddaluje ejakulaci prostřednictvím zvýšení množství určitého neurotransmiteru mezi nervovými buňkami.

Léčivá látka v přípravku, dapoxetin, je selektivní inhibitor zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) a působí tak, že zabraňuje zpětnému vychytávání neurotransmiteru s názvem 5-hydroxytryptamin (také nazývaného serotonin) nervovými buňkami mozku a míchy, čímž zvyšuje množství serotoninu mezi nervovými buňkami.

Proč byl přípravek Priligy přezkoumáván?

Společnost Janssen-Cilag AB, která dodává přípravek Priligy ve Švédsku na trh, předložila žádost o registraci pro prodej přípravku Priligy (tablety 30 a 60 mg) prostřednictvím postupu vzájemného uznávání na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného ve Švédsku dne 6. února 2009. Společnost požadovala, aby tato registrace byla uznána v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Francii, Irsku, Islandu, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Nizozemsku, Norsku, Polsku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku a ve Spojeném království („dotčené členské státy“).

Uvedené členské státy však v této věci nedokázaly dospět k dohodě a švédská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 24. února 2011 záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.



Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy týkající se poměru přínosů a rizik u tablet 60 mg vyjádřené některými členskými státy, které považovaly jejich další přínos oproti tabletám 30 mg za příliš malý, vezme-li se v úvahu zvýšené riziko výskytu závažných případů synkopy (mdlob) zaznamenané ve studiích tohoto přípravku.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Priligy 60 mg převyšují jeho rizika, a že by proto mělo být přípravku Priligy (30 mg a 60 mg) uděleno rozhodnutí o registraci ve všech dotčených členských státech. Výbor CHMP dále dospěl k závěru, že bylo prokázáno, že možné zvýšené riziko výskytu synkopy je zvládnutelné. Léčba pacientů by neměla být zahajována podáváním tablet o obsahu 60 mg a pacienti mohou být na tyto 60mg tablety převedeni pouze tehdy, pokud nevykazovali dostatečnou odpověď na tablety 30 mg a pokud se u nich neobjevily střední nebo závažné nežádoucí účinky nebo symptomy, které by naznačovaly synkopu.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 20. ledna 2012.