



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 20. januar 2012
EMA/CHMP/842278/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Spørgsmål og svar om Priligy (dapoxetin, tabletter, 30 mg og 60 mg)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af Priligy tabletter. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved 60 mg tabletten (som der var uenighed om) faktisk opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse for Priligy, der er udstedt i Sverige, kan anerkendes i andre EU-medlemsstater.

Hvad er Priligy?

Priligy er et lægemiddel, der anvendes til behandling af for tidlig sædafgang hos mænd i alderen 18 til 64 år.

Priligy antages at forøge tiden til sædafgang ved at øge mængden af en neurotransmitter mellem nervecellerne.

Det aktive stof, dapoxetin, er en selektiv serotoningenoptagshæmmer (SSRI). Den virker ved at forhindre genoptagelse af neurotransmitteren 5-hydroxytryptamin (der også kaldes serotonin) i nervecellerne i hjernen og rygmarven, og øger derved mængden af serotonin mellem cellerne.

Hvorfor blev Priligy revurderet?

Virksomheden, der markedsfører Priligy i Sverige, Janssen-Cilag AB, indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Priligy (30 mg og 60 mg tabletter) via den gensidige anerkendelsesprocedure på grundlag af den indledende godkendelse, der var udstedt af Sverige den 6. februar 2009. Virksomheden ønskede godkendelsen anerkendt i Belgien, Bulgarien, Cypern, Tyrkiet, Danmark, Estland, Grækenland, Frankrig, Ungarn, Irland, Island, Litauen, Luxembourg, Letland, Malta, Nederlandene, Norge, Polen, Rumænien, Slovenien, Slovakiet og Det Forenede Kongerige ("de berørte medlemsstater").



Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den svenske lægemiddelstyrelse henviste sagen til CHMP med henblik på voldgift den 24. februar 2011.

Begrundelsen for henvisningen var betænkeligheder ved benefit/risk-forholdet for 60 mg tabletten hos nogle medlemsstater, som anså dens ekstra fordel i forhold til 30 mg tabletter for at være for beskeden i forhold til den øgede risiko for svære tilfælde af synkope (besvimelse), der er set i undersøgelserne med lægemidlet.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

Efter vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at fordelene ved Priligy 60 mg opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse for Priligy (30 mg og 60 mg) i alle berørte medlemsstater. CHMP konkluderede desuden, at den potentielle øgede risiko for synkope er påvist at være kontrollerbar. Patienterne bør ikke sættes i behandling med 60 mg tabletter og må kun overgå til 60 mg, hvis de ikke har responderet tilfredsstillende på 30 mg tabletterne og ikke har haft moderate eller svære bivirkninger eller symptomer, der kan være tegn på synkope.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 20. januar 2012.