



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Priligy (Dapoxetin, 30 mg- und 60 mg-Tabletten)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittelbehörde hat aufgrund von Unstimmigkeiten innerhalb der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) zur Genehmigung von Priligy-Tabletten ein Schiedsverfahren abgeschlossen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen der 60 mg-Tabletten (über die Unstimmigkeit herrschte) die Risiken überwiegt und dass die in Schweden erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen von Priligy in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

Was ist Priligy?

Priligy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss bei Männern im Alter zwischen 18 und 64 Jahren.

Es wird angenommen, dass Priligy den Zeitpunkt der Ejakulation verzögert, indem es die Menge eines Neurotransmitters zwischen den Nervenzellen erhöht.

Der Wirkstoff Dapoxetin ist ein selektiver Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI), der die Wiederaufnahme des Neurotransmitters 5-Hydroxytryptamin (Serotonin) in die Nervenzellen von Gehirn und Rückenmark verhindert und auf diese Weise für eine zunehmende Konzentration an Serotonin zwischen den Nervenzellen sorgt.

Warum wurde Priligy überprüft?

Das Unternehmen Janssen-Cilag AB, das Priligy in Schweden vermarktet, beantragte auf Grundlage der ursprünglichen Genehmigung, die von Schweden am 6. Februar 2009 erteilt worden war, durch ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung die Vermarktung von Priligy (30 mg- und 60 mg-Tabletten). Das Unternehmen ersuchte um die Anerkennung der Genehmigung in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Estland, Frankreich Griechenland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den



Niederlanden, Norwegen, Polen, Rumänien, der Slowakei, Slowenien, Tschechien, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern (den „betroffenen Mitgliedstaaten“).

Die Mitgliedstaaten konnten allerdings keine Einigung erzielen, woraufhin die schwedische Arzneimittelbehörde die Angelegenheit an den CHMP am 24. Februar 2011 verwies.

Die Gründe für die Befassung waren Bedenken einiger Mitgliedstaaten zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der 60 mg-Tablette, deren zusätzlichen Nutzen gegenüber der 30 mg-Tablette sie unter Berücksichtigung der in Studien mit dem Arzneimittel aufgetretenen Risikozunahme für schwere Fälle von Synkope (Ohnmachtsanfall) als zu gering erachteten.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass der Nutzen der Priligy 60 mg-Tablette die Risiken überwiegt und demzufolge die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Priligy (30 mg und 60 mg) in allen betroffenen Mitgliedstaaten erteilt werden sollte. Weiterhin war der CHMP der Ansicht, dass sich das potenziell erhöhte Risiko einer Synkope als beherrschbar erwiesen habe. Patienten sollten ihre Behandlung nicht mit 60 mg-Tabletten starten, und die Dosis nur dann von 30 mg auf 60 mg steigern, wenn sie auf die niedrigere Dosis nicht hinreichend angesprochen und keine leichten oder schweren Nebenwirkungen oder auf Synkopen hinweisende Symptome gezeigt haben.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 20. Januar 2012.