



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 Ιανουαρίου 2012
EMA/CHMP/842278/2011 αναθ. 1
ΕΜΕΑ/Η/Α-29/1294

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Priligy (δαποξετίνη, δισκία των 30 mg και των 60 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ,
όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τα δισκία Priligy. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των δισκίων των 60 mg (αναφορικά με τα οποία υπήρξε διαφωνία) υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και ότι η άδεια κυκλοφορίας για το Priligy που χορηγήθηκε στη Σουηδία μπορεί να αναγνωρισθεί σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

Τι είναι το Priligy;

Το Priligy είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πρόωρης εκσπερμάτισης στους άνδρες ηλικίας 18 έως 64 ετών.

Το Priligy θεωρείται ότι αυξάνει τον χρόνο μέχρι την εκσπερμάτιση, αυξάνοντας τα επίπεδα ενός νευροδιαβιβαστή μεταξύ των νευρικών κυττάρων.

Η δραστική ουσία δαποξετίνη είναι ένας εκλεκτικός αναστολέας επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs), ο οποίος αποτρέπει την πρόσληψη του νευροδιαβιβαστή 5-υδροξυτρυπταμίνη (που ονομάζεται και σεροτονίνη) στα νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωπιαίου μυελού, αυξάνοντας έτσι τα επίπεδα της σεροτονίνης μεταξύ των νευρικών κυττάρων.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Priligy;

Η εταιρεία που διαθέτει το Priligy στην αγορά της Σουηδίας, η Janssen-Cilag AB, υπέβαλε αίτηση διάθεσης του Priligy (δισκία των 30 mg και των 60 mg) στην αγορά μέσω της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Σουηδία στις 6 Φεβρουαρίου 2009. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας στο Βέλγιο, τη Βουλγαρία, την Κύπρο, την Τσεχική Δημοκρατία, τη Δανία, την Εσθονία, την Ελλάδα, τη Γαλλία, την Ουγγαρία, την Ιρλανδία, την Ισλανδία, τη Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, τη Λεττονία, τη Μάλτα, τις Κάτω Χώρες, τη Νορβηγία, την Πολωνία, τη Ρουμανία, τη Σλοβενία, τη Σλοβακία και το Ηνωμένο Βασίλειο (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν ήταν σε θέση να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Σουηδίας παρέπεμψε το ζήτημα στην CHMP για διαίτησία στις 24 Φεβρουαρίου 2011.

Οι λόγοι της παραπομπής αφορούσαν ανησυχίες που εκφράστηκαν σχετικά με τη σχέση οφέλους-κινδύνου για το δισκίο των 60 mg από ορισμένα κράτη μέλη, τα οποία έκριναν ότι το πρόσθετο όφελός του σε σύγκριση με το δισκίο των 30 mg είναι πολύ περιορισμένο σε σχέση με τον αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σοβαρών περιπτώσεων συγκοπής (λιποθυμία) που παρατηρήθηκε σε μελέτες για το φάρμακο.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Priligy των 60 mg υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, κατά συνέπεια, η άδεια κυκλοφορίας για το Priligy (30 mg και 60 mg) θα πρέπει να χορηγηθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η CHMP κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι ο ενδεχόμενος αυξημένος κίνδυνος συγκοπής έχει αποδειχθεί ότι είναι διαχειρίσιμος. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να αρχίζουν τη θεραπεία με δισκία των 60 mg και μπορούν να μεταβούν στα 60 mg μόνο εάν δεν έχουν ανταποκριθεί επαρκώς στα δισκία των 30 mg και δεν έχουν εκδηλώσει μέτριες ή σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή συμπτώματα υποδηλωτικά της συγκοπής.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 20 Ιανουαρίου 2012.