



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Preguntas y respuestas sobre Priligy (dapoxetina, 30 mg y 60 mg en comprimidos)

Resultado de un procedimiento de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje tras un desacuerdo entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) en relación con la autorización de los comprimidos de Priligy. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios del comprimido de 60 mg (acerca del que existía desacuerdo) superan en efecto a sus riesgos y que la autorización de comercialización para Priligy concedida en Suecia puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE.

¿Qué es Priligy?

Priligy es un medicamento utilizado para tratar la eyaculación precoz en varones con edades comprendidas entre 18 y 64 años.

Se cree que Priligy aumenta el tiempo que se tarda en eyacular mediante un aumento de la cantidad de un neurotransmisor entre las células nerviosas.

El principio activo, dapoxetina, es un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina (ISRS) y actúa impidiendo la recaptación del neurotransmisor 5-hidroxitriptamina (también llamado serotonina) hacia las células nerviosas del cerebro y de la médula espinal, incrementando así la cantidad de serotonina entre las células nerviosas.

¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Priligy?

La empresa que comercializa Priligy en Suecia, Janssen-Cilag AB, presentó una solicitud para comercializar Priligy (30 mg y 60 mg comprimidos) a través del procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por Suecia el 6 de febrero de 2009. La empresa deseaba que se reconociera la autorización en Bélgica, Bulgaria, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Islandia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Reino Unido, República Checa y Rumanía (los "Estados miembros interesados").



No obstante, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia sueca de medicamentos refirió la cuestión al CHMP para arbitraje el 24 de febrero de 2011.

Las bases del procedimiento de arbitraje eran inquietudes acerca de la relación riesgo/beneficio del comprimido de 60 mg por parte de algunos Estados miembros, que consideraban que su beneficio adicional en comparación con el comprimido de 30 mg era demasiado modesto frente al aumento del riesgo de casos graves de síncope (desmayo) observado en los estudios realizados con el medicamento.

¿Qué conclusiones ha alcanzado el CHMP?

Sobre la base de la evaluación de los datos disponibles así como los resultados del debate científico mantenido en el seno del Comité, el CHMP llegó a la conclusión de que los beneficios de Priligy 60 mg son mayores que sus riesgos, y que por tanto debe concederse la autorización de comercialización para Priligy (30 mg y 60 mg) en todos los Estados miembros interesados. El CHMP concluyó también que el posible aumento del riesgo de síncope ha demostrado ser manejable. Los pacientes no deben iniciar el tratamiento con comprimidos de 60 mg, y solo se les debe cambiar a 60 mg si no han respondido suficientemente a los comprimidos de 30 mg y no han experimentado reacciones adversas moderadas o intensas o síntomas indicativos de síncope.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 20 de enero de 2012.