



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Priligy teave (dapoksetiin, 30 mg ja 60 mg tabletid)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele Priligy tablettide heakskiitmisel. Ravimiameti inimravimite komitee järeldas, et laharvamuse põhjustanud Priligy 60 mg tablettide kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ja Rootsis antud Priligy müügiluba saab tunnustada ka Euroopa Liidu teistes liikmesriikides.

### Mis on Priligy?

Priligy on ravim, mida kasutatakse enneaegse ejakulatsiooni raviks 18–64-aastastel meestel.

Arvatakse, et Priligy pikendab aega ejakulatsiooni tekkeni sellega, et suurendab teatud neurotransmitteri sisaldust närvirakkude vahel.

Ravimi toimeaine dapoksetiin on selektiivne serotoniini tagasihaarde inhibiitor (SSTI), mis pärsib peaja seljaajus neurotransmitteri 5-hüdroksütrüptamiini (serotoniini) tagasihaaret närvirakkidesse, suurendades nii serotoniini sisaldust närvirakkude vahel.

### Miks Priligy üle vaadati?

Priligyd Rootsis turustav ettevõtte Janssen-Cilag AB esitas Priligy (30 mg ja 60 mg tablettide) turustamise taotluse vastastikuse tunnustamise menetluse kaudu, võttes aluseks Rootsis 6. veebruaril 2009 antud esialgse müügiloa. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustaksid ka Belgia, Bulgaaria, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Kreeka, Prantsusmaa, Ungari, Iirimaa, Island, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Madalmaad, Norra, Poola, Rumeenia, Sloveenia, Slovakkia ja Ühendkuningriik (asjaomased liikmesriigid).

Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ning 24. veebruaril 2011 tegi Rootsi ravimiamet inimravimite komiteele selles küsimuses esildise vahekohtumenetluse algatamiseks.

Esildise põhjuseks oli mõne liikmesriigi ettevaatlikkus Priligy 60 mg tablettide kasulikkuse ja riski suhte pärast, sest nende arvates oli 60 mg tablettide täiendav kasulikkus võrreldes 30 mg tablettidega liiga väike, võrreldes ravimiuringutel täheldatud raske süngoobi (minestuse) suurema riskiga.



## **Mis on inimravimite komitee järeldused?**

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et Priligy 60 mg tablettide kasulikkus on suurem kui nendega kaasnevad riskid ning seega tuleb kõigis asjaomastes liikmesriikides anda Priligy 30 mg ja 60 mg tablettide müügiload. Samuti järeldas inimravimite komitee, et süngoobi võimalik suurenenud risk on talutav. Patsiendid ei tohi alustada ravi 60 mg tablettidega ja annuse tohib 60 mg-ks suurendada üksnes juhul, kui patsiendid ei ole piisavalt reageerinud 30 mg tablettidele ja neil ei ole esinenud mõõdukaid või raskeid kõrvaltoimeid ega sümptomeid, mis võiksid viidata süngoobile.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 20. jaanuaril 2012.