



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Priligy-lääkevalmistetta (dapoksetiini, 30 mg ja 60 mg tabletit) koskevia kysymyksiä ja vastauksia

Muutetun direktiivin 2001/83/EY artiklan 29 mukaisen arviointimenettelyn tulokset

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen sovittelumenettelyn, joka käynnistettiin seurauksena Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyydestä Priligy-tablettien myyntiluvan suhteen. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että 60 mg:n tablettien (joiden suhteen oli erimielisyyttä) hyödyt ovat todella sen riskejä suuremmat ja että myyntilupa, joka Priligyille on myönnetty Ruotsissa, voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenmaissa.

Mitä Priligy on?

Priligy-lääkevalmiste on tarkoitettu 18–64-vuotiaiden miesten ennenaikaisen siemensyöksyn hoitoon.

Priligyn uskotaan pidentävän siemensyöksyn alkamiseen kuluvaa aikaa lisäämällä erään välittäjäaineen määrää hermosolujen välisessä tilassa.

Vaikuttava aine, dapoksetiini, on selektiivinen serotoniinin takaisinoton estäjä (SSRI), ja se toimii estämällä välittäjäaine 5-hydroksitryptamiinin (jota kutsutaan myös serotoniiniksi) ottamisen takaisin hermosoluihin aivoissa ja selkäytimessä, mikä lisää serotoniinin määrää hermosolujen välissä.

Miksi Priligyä arvioitiin?

Priligyä Ruotsissa markkinoiva yritys, Janssen-Cilag AB, toimitti Priligy-valmistetta (30 mg ja 60 mg tabletit) koskevan myyntilupahakemuksen tunnustamismenettelyä käyttäen perusteena alun perin Ruotsissa 6. helmikuuta 2009 myönnetty myyntilupa. Yritys anoi myyntiluvan tunnustamista Belgiassa, Bulgariassa, Kyproksella, Tšekissä, Tanskassa, Virossa, Kreikassa, Ranskassa, Unkarissa, Irlannissa, Islannissa, Liettuassa, Luxemburgissa, Latviassa, Maltalla, Alankomaissa, Norjassa, Puolassa, Romaniassa, Sloveniassa, Slovakiassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (ns. tunnustamismenettelyyn osallistuvat jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Ruotsin lääkevalvontaviranomainen siirsi asian CHMP:lle sovittelumenettelyä varten 24. helmikuuta 2011.



Menettelyn käynnistämisen syynä olivat joidenkin jäsenvaltioiden huolenaiheet, jotka koskivat 60 mg:n tablettien riski-hyötysuhdetta. Nämä valtiot katsoivat, että 60 mg:n tabletin lisähyödyt 30 mg:n tabletteihin verrattuna olivat liian vaatimattomat, kun hyötyä punnittiin lääkevalmisteella tutkimuksissa havaittujen vakavien pyörtymistapausten suurentunutta riskiä vastaan.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Lääkevalmistekomitea katsoi käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella, että Priligy 60 mg:n hyödyt olivat sen riskejä suuremmat ja että myyntilupa pitäisi siksi myöntää Priligyä (30 mg ja 60 mg) varten kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa. CHMP katsoi myös osoitetun, että mahdollinen kasvanut pyörtymisriski voidaan pitää kurissa. Potilaiden ei pidä aloittaa hoitoa 60 mg:n tableteilla. He voivat siirtyä 60 mg:n tabletteihin vain, jos 30 mg:n tableteilla ei ole saatu riittävä vastetta ja jos heillä ei ole kohtalaisia tai vaikeita haittavaikutuksia eikä pyörtyilyyn viittaavia oireita.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 20. tammikuuta 2012.