



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses sur Priligy (dapoxétine, comprimés 30 mg et 60 mg)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a clôturé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation des comprimés de Priligy. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices du comprimé 60 mg (objet du désaccord) sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que l'autorisation de mise sur le marché pour Priligy octroyée en Suède peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce que Priligy?

Priligy est un médicament utilisé pour traiter l'éjaculation précoce chez les hommes âgés de 18 à 64 ans.

Priligy est conçu pour augmenter le temps mis pour éjaculer, en augmentant la quantité d'un neurotransmetteur entre les cellules nerveuses.

La substance active, la dapoxétine, est un inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine (ISRS) et agit en empêchant le neurotransmetteur 5-hydroxytryptamine (également appelé sérotonine) d'être ramené dans les cellules nerveuses du cerveau et de la moelle épinière, augmentant ainsi la quantité de sérotonine entre ces cellules nerveuses.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Priligy?

La société qui commercialise Priligy en Suède, Janssen-Cilag AB, a déposé une demande de mise sur le marché pour Priligy (comprimés 30 mg et 60 mg) par la procédure de reconnaissance mutuelle basée sur l'autorisation initiale octroyée par la Suède le 6 février 2009. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue dans les pays suivants : Belgique, Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Grèce, France, Hongrie, Irlande, Lituanie, Luxembourg, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Roumanie, Slovaquie et Royaume-Uni (les «États membres concernés»).



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence suédoise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 24 février 2011.

La saisine avait pour motif des inquiétudes exprimées par certains États membres concernant le rapport bénéfice/risque du comprimé 60 mg: le bénéfice supplémentaire apporté par ce comprimé par rapport au comprimé 30 mg leur semblait trop réduit au regard du risque accru de cas graves de syncope (évanouissement) observés dans des études portant sur le médicament.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles et sur la discussion scientifique menée au sein du comité, le CHMP a conclu que les bénéfices de Priligy 60 mg sont supérieurs aux risques qu'il comporte, et que, dès lors, l'autorisation de mise sur le marché pour Priligy (30 mg et 60 mg) doit être accordée dans tous les États membres concernés. Le CHMP a également conclu que le risque potentiel accru de syncope pouvait être maîtrisé. Il convient que les patients ne commencent pas leur traitement par des comprimés 60 mg, et ils ne pourront passer aux comprimés 60 mg que s'ils n'ont pas répondu suffisamment aux comprimés 30 mg et n'ont pas ressenti de symptômes ou de réactions indésirables modérés ou graves évoquant une syncope.

La Commission européenne a publié une décision le 20 janvier 2012.