



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. január 20.  
EMA/CHMP/842278/2011 1. átnézett változat  
EMA/H/A-29/1294

## Kérdések és válaszok a Priligy (daproxetin, 30 mg és 60 mg tabletták) gyógyszerrel kapcsolatban

A mindenkori hatályos 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás eredménye

Az Európai Unió (EU) tagállamai közötti, a Priligy tabletták engedélyezésével kapcsolatos nézeteltérést követően, az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a döntőbírósi eljárást. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) véleménye szerint a 60 mg-os tabletták (amelyekkel kapcsolatban a nézeteltérések jelentkeztek) előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Priligy Svédországban kiadott forgalomba hozatali engedélyét az EU többi tagállama is elismerheti.

### Milyen típusú gyógyszer a Priligy?

A Priligy 18 és 64 év közötti férfiak esetében a korai ejakuláció kezelésére alkalmazott gyógyszer.

Ismereteink szerint a Priligy megnöveli az ejakulációig eltelt időt azáltal, hogy megnöveli az idegsejtek közötti neurotranszmitter-mennyiséget.

A hatóanyag, a daproxetin, egy szelektív szerotonin visszavétel gátló (SSRI) amely megakadályozza az 5-hidroxi-triptamin (szerotonin néven is ismert) ingerületátvivő anyag visszavételét az idegsejtekbe az agyban és a gerincvelőben, ezáltal megnövelve a szerotonin mennyiségét az idegsejtek között.

### Miért volt szükség a Priligy felülvizsgálatára?

A Priligy gyógyszert Svédországban forgalmazó cég, a Janssen-Cilag AB, a Svédországban, 2009. február 6-án kiadott kezdeti engedély alapján kölcsönös elismerési eljárás keretében kérelmet nyújtott be a Priligy (30 mg és 60 mg tabletták) forgalmazását illetően. A cég kérelmezte az engedély elismerését Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Észtországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Írországban, Izlandon, Lengyelországban, Litvániában, Luxemburgban, Lettországban, Magyarországon, Máltán, Norvégiában, Romániában, Szlovéniában és Szlovákiában (az "érintett tagállamokban").



Ennek ellenére a tagállamok nem jutottak megállapodásra, és a svéd gyógyszerügyi szabályozó hatóság az ügyet 2011. február 24-én a CHMP felé továbbította döntőbírósi eljárás céljából.

A beterjesztés alapját a 60 mg-os tabletták esetében, az egyes tagállamok által megfogalmazott előny-kockázat aránnyal kapcsolatos aggodalom képezte; véleményük szerint a 30 mg-os tablettához viszonyított további előny túlságosan mérsékelt a gyógyszerrel kapcsolatos vizsgálatokban észlelt súlyos szinkopé (ájulás) megemelkedett kockázatához képest.

### **Melyek a CHMP által levont következtetések?**

A jelenleg rendelkezésre álló adatok áttekintése, valamint a Bizottságon belül lefolytatott tudományos megbeszélés alapján a CHMP megállapította, hogy a Priligy 60 mg előnyei meghaladják a kockázatokat, és ezért a Priligy (30 mg és 60 mg) forgalomba hozatali engedélyét az összes érintett tagállamban ki kell adni. A CHMP megállapította továbbá, hogy a szinkopé potenciálisan megemelkedett kockázata igazoltan kezelhető. A betegeknek tilos a 60 mg-os tabletták szedésével kezdeni a kezelést, és csak abban az esetben lehet 60 mg-ra váltani, ha nem válaszoltak megfelelő mértékben a 30 mg-os tablettákra, és nem tapasztaltak szinkopéra utaló mérsékelt vagy súlyos nemkívánatos eseményeket vagy tüneteket.

Az Európai Bizottság 2012. január 20-án határozatot adott ki.