



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Priligy (dapoxetina, compresse da 30 mg e 60 mg)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Priligy in compresse. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici della compressa da 60 mg (in relazione alla quale era emerso il disaccordo) sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Svezia per Priligy può essere rilasciata anche in altri Stati membri dell'UE.

Che cos'è Priligy?

Priligy è un medicinale usato nel trattamento dell'eiaculazione precoce in soggetti di età compresa tra i 18 e i 64 anni.

Si ritiene che Priligy ritardi il tempo dell'eiaculazione aumentando i livelli di un neurotrasmettitore nel sistema nervoso centrale.

Il principio attivo, dapoxetina, è un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI) e agisce impedendo al neurotrasmettitore 5-idrossitriptamina (detto anche serotonina) di essere riassorbito nelle cellule nervose cerebrali e spinali, aumentando quindi la quantità di serotonina presente a livello di sistema nervoso centrale.

Perché è stata condotta una revisione su Priligy?

La ditta che commercializza Priligy in Svezia, Janssen-Cilag AB, ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Priligy (compresse da 30 mg e 60 mg) attraverso la procedura di mutuo riconoscimento, sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata dalla Svezia il 6 febbraio 2009. La ditta chiedeva il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio anche per Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Grecia, Francia, Irlanda, Islanda, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovenia, Slovacchia e Ungheria (gli "Stati membri interessati").



Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 24 febbraio 2011 l'agenzia svedese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Il deferimento era motivato dalle preoccupazioni espresse da alcuni Stati membri in relazione al rapporto rischi/benefici della compressa da 60 mg; rispetto alla compressa da 30 mg, i benefici sarebbero infatti troppo modesti a fronte del rischio accresciuto di gravi casi di sincope (perdita di conoscenza) osservati in studi condotti con il medicinale.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Priligy 60 mg sono superiori ai suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio per Priligy (30 mg e 60 mg) deve essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati. Il CHMP ha concluso inoltre che è stato dimostrato che il potenziale accresciuto rischio di sincope è gestibile. Il trattamento non deve essere iniziato con la compressa da 60 mg; il passaggio alla compressa da 60 mg è possibile soltanto se il paziente non ha risposto in maniera adeguata al trattamento con compresse da 30 mg e in assenza di reazioni avverse da moderate a gravi o di sintomi prodromici di sincope.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 20 gennaio 2012.