



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012 m. sausio 20 d.  
EMA/CHMP/842278/2011, 1 peržiūra  
EMA/H/A-29/1294

## Klausimai ir atsakymai dėl Priligy (dapoksetinas, 30 mg ir 60 mg tabletės)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaisto Priligy tablečių rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad 60 mg tablečių (dėl kurių kilo nesutarimai) nauda yra didesnė už jų keliamą riziką ir kad Priligy rinkodaros teisė, suteikta Švedijoje, gali būti pripažinta ir kitose ES valstybėse narėse.

### Kas yra Priligy?

Priligy yra vaistas, skiriamas 18–64 metų vyrams priešlaikinei ejakuliacijai gydyti.

Manoma, kad Priligy prailgina laiką, kurio reikia įvykti ejakuliacijai, padidindamas neurotransmiterių kiekį tarp nervų ląstelių.

Veiklioji medžiaga dapoksetinas yra selektyvus serotonino reabsorbcijos inhibitorius (SSRI), kuris neleidžia neurotransmitteriui 5-hidroksitriptaminui (dar vadinamam serotoninu) būti reabsorbuotam į nervų ląsteles, smegenis ir stuburo smegenis, taip padidindamas serotonino kiekį nervų ląstelėse.

### Kodėl Priligy buvo peržiūrėtas?

Priligy tabletėmis Švedijoje prekiaujanti bendrovė „Janssen-Cilag AB“ pateikė prašymą leisti prekiauti Priligy (30 mg ir 60 mg tabletėmis) taikant savitarpio pripažinimo procedūrą pagal Švedijos 2009 m. vasario 6 d. išduotą pradinę rinkodaros teisę. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Graikijoje, Prancūzijoje, Vengrijoje, Airijoje, Islandijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Latvijoje, Maltoje, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Rumunijoje, Slovėnijoje, Slovakijoje ir Jungtinėje Karalystėje (susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti, ir 2011 m. vasario 24 d. Švedijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Į CHMP kreiptasi dėl to, kad kelios valstybės narės nuogąstavo dėl 60 mg tablečių naudos ir rizikos santykio, teigdamos, kad 60 mg tablečių papildoma nauda yra per maža, palyginti su 30 mg tabletėmis, kad pateisintų vaisto tyrimuose pastebėtą sunkių sinkopės (alpimo) atvejų riziką.

### **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad Priligy 60 mg tablečių nauda yra didesnė už jų keliamą riziką, todėl Priligy (30 mg ir 60 mg) turėtų būti suteikta rinkodaros teisė visose susijusiose valstybėse narėse. CHMP taip pat padarė išvadą, kad galima padidėjusi sinkopės rizika yra valdoma. Pradedant gydymą, pacientams nereikėtų skirti 60 mg tablečių; jos turėtų būti skiriamos tais atvejais, kai gydymas 30 mg tabletėmis neturėjo pakankamo poveikio, ir jei nepasireiškė vidutinio sunkumo arba sunkių nepageidaujamų reiškinių ar sinkopės simptomų.

Europos Komisija sprendimą priėmė 2012 m. sausio 20 d.