



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2012. gada 20. janvāris
EMA/CHMP/842278/2011 1. red.
EMA/H/A-29/1294

Jautājumi un atbildes par *Priligy* (dapoksetīns, 30 mg un 60 mg tabletes)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par *Priligy* tablešu reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka 60 mg tablešu (par kurām bija nesaskaņas) sniegtie ieguvumi attaisno to izraisīto risku un ka Zviedrijā izsniegto *Priligy* reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Priligy*?

Priligy ir zāles, kuras lieto priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai 18–64 gadus veciem vīriešiem.

Uzskata, ka *Priligy* palielina laiku, kāds nepieciešams ejakulācijai, palielinot neiromediatoru daudzumu starp nervu šūnām.

Aktīvā viela dapoksetīns ir selektīvs serotonīna atpakaļsaistes inhibitors (SSAI), un tas darbojas, novēršot neiromediatora 5-hidroksitriptamīna (ko dēvē arī par serotonīnu) atpakaļsaisti galvas un muguras smadzeņu nervu šūnās, tādējādi palielinot serotonīna daudzumu starp nervu šūnām.

Kādēļ pārskatīja *Priligy* lietu?

Uzņēmums *Janssen-Cilag AB*, kas tirgo *Priligy* Zviedrijā, iesniedza *Priligy* (30 mg un 60 mg tablešu) tirdzniecības pieteikumu savstarpējās atzīšanas procedūras veidā, pamatojoties uz sākotnējo, 2009. gada 6. februārī Zviedrijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācijas apliecību atzīst Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Grieķijā, Francijā, Ungārijā, Īrijā, Īslandē, Lietuvā, Luksemburgā, Latvijā, Maltā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Rumānijā, Slovēnijā, Slovākijā un Apvienotajā Karalistē ("iesaistītajās dalībvalstīs").

Taču minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos un Zviedrijas Zāļu aģentūra 2011. gada 24. februārī iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Pārskatīšanas procedūras pamatā bija dažu dalībvalstu bažas par 60 mg tablešu ieguvumu un riska attiecību. Tās uzskatīja, ka tablešu papildu ieguvums salīdzinājumā ar 30 mg tabletēm ir pārāk neliels,



vērtējot salīdzinājumā ar palielināto smagu sinkopes (ģīboņa) gadījumu risku, kāds novērots šo zāļu pētījumos.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu vērtējumu un zinātnisko iztīrājumu Komitejā, CHMP secināja, ka ieguvumi, lietojot *Priligy* 60 mg, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un tādēļ *Priligy* (30 mg un 60 mg) reģistrācijas apliecība ir jāizsniedz visās iesaistītajās dalībvalstīs. CHMP arī secināja, ka ir pierādīts, ka iespējami palielināto sinkopes risku ir iespējams kontrolēt. Pacienti nedrīkst sākt terapiju ar 60 mg tabletēm un uz 60 mg tablešu lietošanu drīkst pāriet tikai tad, ja viņiem nav bijusi pietiekama atbildes reakcija pret 30 mg tabletēm un nav bijušas mērenas vai smagas blakusparādības vai simptomi, kas liecina par sinkopi.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2012. gada 20. janvārī.