



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 ta' Jannar 2012
EMA/CHMP/842278/2011 Rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Priligy (dapoxetine, pilloli ta' 30 mg u 60 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-pilloli Priligy. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji tal-pillola ta' 60 mg (li dwarha kien hemm nuqqas ta' qbil) tabilhaqq jegħlbu r-riskji tagħha u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Priligy mogħtija fl-Isvezja tista' tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħra tal-UE.

X'inhu Priligy?

Priligy huwa mediċina użata fil-kura ta' eġakulazzjoni prematura fl-irġiel minn 18 sa 64 sena.

Priligy huwa maħsub li jżid iż-żmien għall-eġakulazzjoni billi jżid l-ammont ta' newrotrasmittitur bejn iċ-ċelloli tan-nervituri.

Is-sustanza attiva, dapoxetine, hija inibitur selettiv ta' ġbir mill-ġdid ta' serotonin (SSRI) u taħdem billi twaqqaf in-newrotrasmittitur 5-hydroxytryptamine (magħruf ukoll bħala serotonin) milli jerġa' jittiehed lura għaċ-ċelloli tan-nervituri fil-moħħ u fl-ispina dorsali, u b'hekk iżżid l-ammont ta' serotonin bejn iċ-ċelloli tan-nervituri.

Għalxiex ġie rivedut Priligy?

Il-kumpanija li tqiegħed lil Priligy fis-suq fl-Isvezja, Janssen-Cilag AB, issottomettiet applikazzjoni biex tqiegħed lil Priligy (pilloli ta' 30 mg u ta' 60 mg) fis-suq permezz tal-proċedura ta' rikonoxximent reċiproku bbażata fuq l-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Isvezja fis-6 ta' Frar 2009. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tiġi rikonoxxuta fil-Belġju, fil-Bulgarija, f'Ċipru, fir-Repubblika Ċeka, fid-Danimarka, fl-Estonja, fil-Greċja, fi Franza, fl-Ungerija, fl-Irlanda, fl-Islanda, fil-Litwanja, fil-Lussemburgu, fil-Latvja, f'Malta, fil-Pajjiżi l-Baxxi, fin-Norveġja, fil-Polonja, fir-Rumanija, fis-Slovenja, fis-Slovakkja u fir-Renju Unit (l-Istati Membri kkonċernati').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqqu qbil u fl-24 ta' Frar 2011, l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Svediza rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ.



Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu tħassib minn xi Stati Membri dwar il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju tal-pillola ta' 60 mg, li kkunsidraw li l-benefiċċju addizzjonali tagħha meta mqabbla mal-pillola ta' 30 mg kien modest wisq meta mqabbel maż-żieda fir-riskju ta' każijiet severi ta' sinkope (ħass ħażin) li deheru fl-istudji bil-mediċina.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Priligy 60 mg jegħlbu r-riskji tiegħu, u li għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Priligy (30 mg u 60 mg) għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha. Is-CHMP ikkonkluda wkoll li ż-żieda potenzjali fir-riskju ta' sinkope ġiet ippruvata li tista' tiġi mmaniġġjata. Pazjenti ma għandhomx jibdeu kura bil-pilloli ta' 60 mg, u jistgħu jinqelbu biss għal 60 mg jekk ma jkunux irrispondew biżżejjed għall-pilloli ta' 30 mg u ma jkunux esperjenzaw reazzjonijiet avversi moderati jew severi jew sintomi li jissuġġerixxu sinkope.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-20 ta' Jannar 2012.