



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20 stycznia 2012 r.
EMA/842278/2011 Rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu leczniczego Priligy (dapoksetyna, tabletki 30 mg i 60 mg)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Komisja Europejska zakończyła procedurę arbitrażu przeprowadzoną w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Priligy, tabletki. Działający przy Agencji Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania tabletek 60 mg (co do których nie osiągnięto porozumienia) przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Szwecji może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to jest lek Priligy?

Produkt Priligy jest lekiem stosowanym w leczeniu przedwczesnego wytrysku u mężczyzn w wieku od 18 do 64 lat.

Uważa się, że produkt Priligy wydłuża czas do ejakulacji poprzez zwiększanie ilości neuroprzekaźnika w przestrzeniach pomiędzy komórkami nerwowymi.

Substancja czynna leku, dapoksetyna, jest selektywnym inhibitorem wychwytu zwrotnego serotoniny (ang. selective serotonin re-uptake inhibitor, SSRI), którego działanie polega na hamowaniu wychwytu zwrotnego neuroprzekaźnika 5-hydroksytryptaminy (zwanej także serotoniną) do komórek nerwowych w mózgu i rdzeniu kręgowym, co prowadzi do zwiększenia ilości serotoniny w przestrzeniach pomiędzy komórkami nerwowymi.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Priligy?

Firma Janssen-Cilag AB, która wprowadziła lek Priligy do obrotu w Szwecji, wystąpiła z wnioskiem o wprowadzenie produktu Priligy (tabletki 30 mg i 60 mg) do obrotu w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Szwecji w dniu 6 lutego 2009 r. Firma wystąpiła o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Belgii, Bułgarii, na Cyprze, w Czechach, Danii, Estonii, Grecji, we Francji, w Holandii, Irlandii, na Islandii, Litwie, w Luksemburgu, na Łotwie, Malcie, w Norwegii, Polsce, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, na Węgrzech i w Wielkiej Brytanii (zainteresowane państwa członkowskie).



Jednakże państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia, toteż w dniu 24 lutego 2011 r. szwedzki urząd ds. rejestracji leków zwrócił się do CHMP o rozstrzygnięcie tej kwestii.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu były zastrzeżenia dotyczące stosunku korzyści do ryzyka tabletek 60 mg wniesione przez niektóre państwa członkowskie, które uznały, że dodatkowy korzystny wpływ w porównaniu z tabletkami o mocy 30 mg jest zbyt słaby w stosunku do zwiększonego ryzyka występowania poważnych przypadków omdleń, które obserwowano w badaniach z zastosowaniem tego leku.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu, CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktu Priligy 60 mg przewyższają ryzyko i zatem pozwolenie na dopuszczenie produktu Priligy (30 mg i 60 mg) do obrotu powinno zostać przyznane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. CHMP uznał także, że udowodniono, że potencjalnie zwiększone ryzyko omdleń jest możliwe do opanowania. Pacjenci nie powinni rozpoczynać leczenia od dawki 60 mg, a zmiany na dawkę 60 mg można dokonać jedynie w przypadku braku odpowiedniej odpowiedzi na stosowanie dawki 30 mg i braku działań niepożądanych o nasileniu umiarkowanym lub ciężkim lub objawów wskazujących na omdlenie.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 20 stycznia 2012 r.