



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Priligy (dapoxetină, comprimate de 30 mg și 60 mg)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea comprimatelor Priligy. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile comprimatului de 60 mg (în privința căruia a existat un dezacord) depășesc riscurile acestuia și că autorizația de introducere pe piață pentru Priligy acordată în Suedia poate fi recunoscută în alte state membre ale UE.

### Ce este Priligy?

Priligy este un medicament pentru tratarea ejaculării premature la bărbații cu vârste cuprinse între 18 și 64 de ani.

Se crede că Priligy mărește durata până la ejaculare prin creșterea nivelului unui neurotransmițător ce face legătura între celulele nervoase.

Substanța activă, dapoxetina, este un inhibitor selectiv al recaptării serotoninei (ISRS) și acționează împiedicând neurotransmițătorul 5-hidroxitriptamină (numit și serotonină) să fie recaptat în celulele nervoase din creier și măduva spinării, mărinnd astfel cantitatea de serotonină în spațiile dintre celulele nervoase.

### De ce a fost evaluat Priligy?

Compania care comercializează Priligy în Suedia, Janssen-Cilag AB, a depus o cerere de introducere pe piață a Priligy (comprimate de 30 mg și 60 mg) prin procedura de recunoaștere reciprocă pe baza autorizației inițiale acordate de Suedia la 6 februarie 2009. Compania a dorit ca autorizația să fie recunoscută în Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Cipru, Danemarca, Estonia, Grecia, Franța, Ungaria, Irlanda, Islanda, Lituania, Luxemburg, Letonia, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, România, Slovenia, Slovacia și Regatul Unit („statele membre în cauză”).



Totuși, statele membre nu au reușit să ajungă la un acord și Agenția suedeză de reglementare a medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 24 februarie 2011.

Motivările sesizării au fost îngrijorările cu privire la raportul beneficiu-risc al comprimatului de 60 mg, exprimate de unele state membre, care au considerat că beneficiul suplimentar al acestuia este destul de modest în comparație cu comprimatul de 30 mg, atunci când se ia în considerare riscul crescut de sincopă (leșin) observat în cadrul studiilor efectuate cu acest medicament.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterilor științifice în cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile produsului Priligy 60 mg depășesc riscurile acestuia și că, prin urmare, trebuie acordată autorizația de introducere pe piață pentru Priligy (30 mg și 60 mg) în toate statele membre în cauză. De asemenea, CHMP a concluzionat că s-a dovedit că riscul potențial crescut de sincopă poate fi tratat. Pacienții nu trebuie să înceapă tratamentul cu comprimatele de 60 mg și pot trece la comprimatele de 60 mg numai dacă nu au răspuns suficient la comprimatele de 30 mg și nu au prezentat reacții adverse moderate sau severe sau simptome care indică sincopa.

Comisia Europeană a emis o decizie la 20 ianuarie 2012.