



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Priligy (dapoxetín, 30 mg a 60 mg tablety)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie začaté z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Priligy vo forme tabliet. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínosy 60 mg tabliet (ktorých sa týkala nezhoda) prevyšujú riziká a že povolenie na uvedenie lieku Priligy na trh vydané vo Švédsku možno uznať v ďalších členských štátoch EÚ.

### Čo je liek Priligy?

Priligy je liek, ktorý sa používa na liečbu predčasnej ejakulácie u mužov vo veku 18 až 64 rokov.

Predpokladá sa, že liek Priligy oddiaľuje ejakuláciu zvýšením množstva neurotransmiteru medzi nervovými bunkami.

Účinná látka dapoxetín je selektívny inhibítor spätného vychytávania serotonínu (SSRI) a funguje tak, že bráni neurotransmiteru 5-hydroxytryptamínu (nazývanému aj serotonín) znovu sa vrátiť do nervových buniek v mozgu a mieche, čím sa zvyšuje množstvo serotonínu medzi nervovými bunkami.

### Prečo bol liek Priligy preskúmaný?

Spoločnosť Janssen-Cilag AB, ktorá uvádza liek Priligy na trh vo Švédsku, podala žiadosť o uvedenie lieku Priligy (30 mg a 60 mg tablety) na trh prostredníctvom postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia vydaného vo Švédsku 6. februára 2009. Spoločnosť žiadala, aby povolenie bolo uznané v Belgicku, Bulharsku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Estónsku, Francúzsku, Grécku, Írsku, na Islande, v Holandsku, v Litve, Lotyšsku, Luxembursku, Maďarsku, na Malte, v Nórsku, Poľsku, Rumunsku, na Slovensku, v Slovinsku a Spojenom kráľovstve (ďalej len „dotknuté členské štáty“).

Členské štáty však nedokázali dospieť k dohode a regulačný úrad pre lieky vo Švédsku postúpil 24. februára 2011 túto vec výboru CHMP na arbitrážne konanie.



Dôvodom tohto postúpenia boli obavy týkajúce sa pomeru prínosu a rizika v prípade 60 mg tabliet v niektorých členských štátoch, ktoré považovali jeho ďalšie prínosy v porovnaní s 30 mg tabletami za príliš mierne v porovnaní so zvýšeným rizikom závažných prípadov synkopy (mdloby) pozorovaných v štúdiách skúmajúcich liek.

### **Aké sú závery výboru CHMP?**

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínosy lieku Priligy 60 mg prevyšujú jeho riziká, a preto sa povolenie na uvedenie lieku Priligy (30 mg a 60 mg) na trh má vydať vo všetkých dotknutých členských štátoch. Výbor CHMP dospel tiež k záveru, že potenciálne zvýšené riziko synkopy sa ukázalo byť zvládnuteľné. Pacienti nemajú začínať liečbu 60 mg tabletami a môžu prejsť na 60 mg tablety len, ak dostatočne neodpovedali na 30 mg tablety a nepociťovali stredne závažné alebo závažné nežiaduce účinky alebo príznaky naznačujúce synkopu.

Európska komisia vydala rozhodnutie 20. januára 2012.