



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

20.januar2012
EMA/CHMP/842278/2011 rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Priligy (dapoksetin, 30 mg in 60 mg tablete)

Rezultat postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve tablet Priligy. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) Agencije je ugotovil, da koristi 60 mg tablet (v zvezi s katerimi je prišlo do nesoglasja) odtehtajo z njimi povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom Priligy, ki je odobreno na Švedskem, lahko prizna tudi v drugih državah članicah EU.

Kaj je zdravilo Priligy?

Priligy je zdravilo za zdravljenje prezgodnje ejakulacije pri moških med 18. in 64. letom starosti.

Zdravilo Priligy naj bi podaljšalo čas do ejakulacije, tako da poveča količino živčnega prenašalca med živčnimi celicami.

Zdravilna učinkovina, dapoksetin, je selektivni zaviralec ponovnega privzema serotonina (SSRI) in deluje tako, da preprečuje živčnim celicam v možganih in hrbtenjači, da bi ponovno sprejele živčni prenašalec 5-hidroksitriptamin (imenovan tudi serotonin), s tem pa se poveča količina serotonina med živčnimi celicami.

Zakaj je bilo zdravilo Priligy pregledano?

Družba Janssen-Cilag AB, ki trži zdravilo Priligy na Švedskem, je vlogo za trženje zdravila Priligy (30 mg in 60 mg tablete) vložila po postopku z medsebojnim priznavanjem, ki temelji na prvotnem dovoljenju, ki ga je Švedska odobrila 6. februarja 2009. Družba je želela, da bi bilo dovoljenje priznано v naslednjih državah: Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Danska, Estonija, Grčija, Francija, Madžarska, Irska, Islandija, Litva, Luksemburg, Latvija, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Romunija, Slovenija, Slovaška in Združeno kraljestvo ("zadevne države članice").

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je švedska regulatorna agencija za zdravila 24. februarja 2011 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.



Razlog za napotitev je bila zaskrbljenost nekaterih držav članic glede razmerja med tveganji in koristmi za 60 mg tablete, saj so menile, da so dodatne koristi 60 mg tablet v primerjavi s 30 mg tabletami preveč skromne v primerjavi s povečanim tveganjem za resne pojave sinkope (omedlevice), ki so bili opaženi v študijah z zdravilom.

Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP zaključil, da koristi zdravila Priligy 60 mg odtehtajo z njim povezana tveganja ter da je zato treba dovoljenje za promet z zdravilom Priligy (30 mg in 60mg) odobriti v vseh zadevnih državah članicah. CHMP je prav tako zaključil, da se je morebitno povečano tveganje za sinkopo izkazalo za obvladljivo. Bolniki naj zdravljenja ne začnejo s 60-miligramskimi tabletami in naj 60 mg začnejo uporabljati le v primeru, če se na 30 mg tablete niso ustrezno odzvali in niso izkusili zmernih ali hudih neželenih učinkov ali simptomov, ki so značilni za sinkopo.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 20. januarja 2012.