



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Priligy (dapoxetin, 30 mg och 60 mg tabletter)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av Priligy tabletter. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med tabletten på 60 mg (om vilken det rådde oenighet) är större än riskerna och att det godkännande för försäljning av Priligy som beviljats i Sverige kan erkännas i andra medlemsstater i EU.

Vad är Priligy?

Priligy är ett läkemedel som används för att behandla för tidig sädesavgång hos män mellan 18 och 64 år.

Priligy tros förlänga den tid det tar att ejakulera genom att öka mängden signalsubstans mellan nervcellerna.

Den aktiva substansen dapoxetin är en selektiv serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och verkar genom att förhindra signalsubstansen 5-hydroxitryptamin (även kallat serotonin) från att tas upp av nervceller i hjärnan och ryggmärgen, och ökar på så vis mängden serotonin mellan nervceller.

Varför granskades Priligy?

Företaget som marknadsför Priligy i Sverige, Janssen-Cilag AB, lämnade in en ansökan för att marknadsföra Priligy (30 mg och 60 mg tabletter) genom förfarandet för ömsesidigt erkännande baserat på det ursprungliga godkännandet som beviljades av Sverige den 6 februari 2009. Företaget ville ha godkännandet erkänt i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Norge, Polen, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Storbritannien, Tjeckien och Ungern (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna lyckades dock inte sluta ett avtal och den svenska läkemedelsmyndigheten hänsköt ärendet till CHMP för skiljedom den 24 februari 2011.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail Website

info@ema.europa www.ema.europa

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

An agency of the European Union



Skälen till hänskjutningen var den oro över nytta-riskförhållandet för 60 mg tablett som uttryckts av vissa medlemsstater, som fann att dess ökade nytta jämfört med 30 mg tablett var alltför måttlig med tanke på den förhöjda risken för allvarliga fall av syncope (svimning) som setts i studier av läkemedlet.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att nyttan med Priligy 60 mg är större än riskerna, och att godkännandet för försäljning av Priligy (30 mg och 60 mg) därför ska beviljas i alla berörda medlemsstater. CHMP fann dessutom att den potentiellt ökade risken för syncope har bevisats vara hanterbar. Patienter ska inte inleda behandlingen med 60 mg tabletter, och får bara byta över till 60 mg om de inte har svarat tillräckligt på 30 mg tabletter och inte har upplevt måttliga eller svåra biverkningar eller symtom som tyder på syncope.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 20 januari 2012.