



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de septiembre de 2025
EMA/H/C/006385

Denegación de la autorización de comercialización de Atropina sulfato FGK (sulfato de atropina)

La denegación se confirma tras la revisión

Tras revisar su dictamen inicial, la Agencia Europea de Medicamentos ha confirmado su recomendación de denegar la autorización de comercialización del medicamento Atropina sulfato FGK. El medicamento estaba destinado al tratamiento de la miopía (visión corta) en niños de entre 6 y 10 años.

La Agencia emitió su dictamen tras la revisión el 18 de septiembre de 2025. La Agencia había emitido su dictamen inicial el 22 de mayo de 2025. La empresa que solicitó la autorización de Atropina sulfato FGK es FGK Representative Service GmbH.

¿Qué es Atropina sulfato FGK y a qué uso estaba destinado?

Atropina sulfato FGK se desarrolló como medicamento para ralentizar la progresión (empeoramiento) de la miopía en niños de 6 a 10 años con miopía entre -0,50 y -6,00 dioptrías (D). Una dioptría es una medida de la capacidad de una persona para ver; una dioptría negativa indica dificultad para ver a distancia.

Atropina sulfato FGK contiene el principio activo sulfato de atropina e iba estar disponible en forma de colirio. El sulfato de atropina está autorizado en varios países de la Unión Europea para ralentizar la progresión de la miopía en niños y el tratamiento de otras afecciones oculares, así como para dilatar la pupila antes de realizar una exploración ocular.

¿Cómo actúa Atropina sulfato FGK?

La miopía suele estar causada por la elongación del globo ocular. El principio activo de Atropina sulfato FGK, el sulfato de atropina, se une a los receptores (dianas) del ojo denominados receptores muscarínicos, bloqueando su actividad. No se conoce exactamente cómo actúa Atropina sulfato FGK, pero, al bloquear estos receptores, se cree que estimula los cambios en la forma del ojo, lo que a su vez impide una mayor elongación del globo ocular y, por tanto, retrasa la progresión de la miopía.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó datos de tres estudios principales. En el primer estudio participaron 576 niños de entre 3 y 17 años con miopía de -0,50 a -6,00 D. Durante los primeros 3 años del estudio, a los niños

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



se les administró o bien sulfato de atropina en una concentración del 0,01 % o 0,02 %, o bien colirio placebo (un tratamiento ficticio). El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de ojos de pacientes cuya miopía había empeorado en menos de 0,5 D después de 3 años de tratamiento habiéndoles administrado sulfato de atropina al 0,02 % o placebo.

En el segundo estudio principal participaron 250 niños de entre 6 y 16 años con miopía de al menos -1,00 D. Los niños fueron tratados con sulfato de atropina al 0,01 % o con placebo durante 2 años. En el tercer estudio principal participaron 187 niños de entre 5 y 12 años con miopía que oscilaba entre -1,00 y -6,00 D. Los niños fueron tratados con sulfato de atropina al 0,01 % o con placebo durante 2 años. En ambos estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue el cambio en la miopía tras 2 años de tratamiento.

¿Cuáles fueron los motivos principales para denegar la autorización de comercialización?

En mayo de 2025, la Agencia manifestó su preocupación por el hecho de que los tres estudios principales presentados por la empresa no demostraran la eficacia de Atropina sulfato FGK para el tratamiento de la miopía en niños. En el primer estudio principal, no se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el sulfato de atropina al 0,02 % y el placebo en cuanto a la proporción de niños cuya miopía progresó menos de 0,50 D después de 3 años de tratamiento. Esto significa que la pequeña diferencia observada puede deberse al azar. Los resultados del primer estudio principal indicaron que Atropina sulfato FGK 0,01 % podría ser más eficaz que el placebo. Sin embargo, la Agencia Europea de Medicamentos consideró que, dado que el estudio no demostró la eficacia de la concentración del 0,02 %, no estaba claro por qué la concentración más baja del 0,01 % habría demostrado ser eficaz. Además, el segundo y el tercer estudio principal no demostraron la eficacia de la concentración del 0,01 %.

Estas preocupaciones no cambiaron tras un nuevo examen de los datos facilitados y tras el asesoramiento de un grupo de expertos. Por consiguiente, la Agencia mantuvo su opinión de que la eficacia de Atropina sulfato FGK no había quedado suficientemente demostrada y recomendó denegar la autorización de comercialización.

¿Qué consecuencias tiene esta denegación para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no había ningún ensayo clínico en curso con Atropina sulfato FGK en el momento de la publicación.