



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/H/C/006385

Müügiloa andmisest keeldumine: Atropine sulfate FGK (atropiinsulfaat)

Taasläbivaatamisel kinnitati keeldumist

Pärast algse otsuse taasläbivaatamist kinnitas Euroopa Raviamet oma soovitud keelduda ravimi Atropine sulfate FGK müügiloa andmisest. Ravimit kavatseti kasutada müoopia (lühinägevuse) raviks 6–10-aastastel lastel.

Amet esitas oma arvamuse pärast taasläbivaatamist 18. septembril 2025. Amet esitas oma esialgse arvamuse 22. mail 2025. Ravimi Atropine sulfate FGK müügiluba taotles ettevõtte FGK Representative Service GmbH.

Mis on Atropine sulfate FGK ja milleks seda kavatseti kasutada?

Atropine sulfate FGK töötati välja ravimina lühinägevuse süvenemise aeglustamiseks 6–10-aastastel lastel, kelle lühinägevus on vahemikus $-0,50$ kuni $-6,00$ dioptrit (D). Dioptrite arv kirjeldab isiku nägevust. Kui see on negatiivne, tähendab see lühinägevust.

Atropine sulfate FGK sisaldab toimeainet atropiinsulfaati ja seda kavatseti turustada silmatilkadena. Atropiinsulfaat on heaks kiidetud mitmes Euroopa Liidu riigis lühinägevuse süvenemise aeglustamiseks lastel ja muude silmahaiguste raviks ning pupilli laiendamiseks enne silmauuringut.

Kuidas Atropine sulfate FGK toimib?

Lühinägevust põhjustab tavaliselt silmamuna pikenemine. Ravimi Atropine sulfate FGK toimeaine atropiinsulfaat seondub silmas retseptoritega (sihtmärkidega), mida nimetatakse muskariiniretseptoriteks, blokeerides nende aktiivsust. Ravimi Atropine sulfate FGK täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et nende retseptorite blokeerimisega stimuleerib see silmakuju muutusi, mis omakorda takistab silmamuna edasist pikenemist ja aeglustab seega lühinägevuse süvenemist.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas kolme põhiuuringu andmed. Esimeses uuringus osales 576 last vanuses 3–17 aastat, kellel oli lühinägevus tugevusega $-0,50$ D kuni $-6,00$ D. Uuringu esimese 3 aasta jooksul manustati lastele kas atropiinsulfaati kontsentratsioonis 0,01% või 0,02% või platseebosilmatilku (näiv ravim).

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



Efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide silmade osakaal, kellel oli lühinägevus pärast 3-aastast ravi 0,02% atropiinsulfaadiga või platseeboga halvenenud vähem kui 0,5 D võrra.

Teises põhiuuringus osales 250 last vanuses 6–16 aastat, kellel oli lühinägevus tugevusega vähemalt –1,00 D. Lapsi raviti 2 aastat 0,01% atropiinsulfaadiga või platseeboga. Kolmandas põhiuuringus osales 187 last vanuses 5–12 aastat, kellel oli lühinägevus tugevusega –1,00 D kuni –6,00 D. Lapsi raviti kas 0,01% atropiinsulfaadiga või platseeboga 2 aastat. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja lühinägevuse muutus pärast 2-aastast ravi.

Mis olid müügiloa andmisest keeldumise peamised põhjused?

Mais 2025 pidas amet probleemseks, et ettevõtte esitatud kolm põhiuuringut ei tõendanud ravimi Atropine sulfate FGK efektiivsust lühinägevuse ravis lastel. Esimeses põhiuuringus ei olnud 0,02% atropiinsulfaadi ja platseebo vahel statistiliselt olulist erinevust nende laste osakaalus, kelle lühinägevus oli süvenenud pärast 3-aastast ravi vähem kui 0,50 D võrra. See tähendab, et täheldatud väike erinevus võib olla juhuslik. Esimese põhiuuringu tulemused viitasid, et Atropine sulfate FGK 0,01% võib olla efektiivsem kui platseebo. Euroopa Raviamet leidis siiski, et kuna uuring ei tõenda 0,02% kontsentratsiooni efektiivsust, ei ole selge, miks on väiksem 0,01% kontsentratsioon efektiivne. Lisaks ei suutnud teine ja kolmas põhiuuring tõendada 0,01% kontsentratsiooni efektiivsust.

Need probleemid ei muutunud pärast esitatud andmete taasläbivaatamist ja pärast eksperdikomisjoni nõuannet. Sel põhjusel jäi amet oma arvamuse juurde, et ravimi Atropine sulfate FGK efektiivsust ei ole piisavalt tõendatud, ja soovitas müügiloa andmisest keelduda.

Kas keeldumine mõjutab kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et ravimi Atropine sulfate FGK kliinilisi uuringuid avaldamise ajal ei toimu.