



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. syyskuuta 2021
EMA/550983/2021
EMA/H/C/005439

Sildenafil FGK:ta (sildenafilfiili) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

FGK Representative Service GmbH on peruuttanut myyntilupahakemuksensa, joka koski Sildenafil FGK -valmistetta erektiohäiriöiden hoitoon aikuisilla miehillä.

Yhtiö peruutti hakemuksen 19. heinäkuuta 2021.

Mitä Sildenafil FGK on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Sildenafil FGK kehitettiin lääkkeeksi, jolla oli tarkoitus hoitaa aikuisten miesten erektiohäiriötä (impotenssia), jolloin siitin ei jäykisty tai erektio ei riitä tyydyttävään seksuaaliseen kanssakäymiseen.

Sildenafil FGK kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Sildenafil FGK sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin sen viitevalmiste Viagra, mutta sitä oli määrä olla saatavana eri lääke muodossa ja se oli määrä ottaa eri tavalla. Viagra on saatavana suun kautta otettavina nieltävinä tabletteina, mutta Sildenafil FGK -valmiste oli tarkoitus tuoda markkinoille kielen alle laitettavana ohuena liuskana (ei nieltäväksi).

Miten Sildenafil FGK vaikuttaa?

Sildenafil FGK:n vaikuttava aine sildenafilfiili kuuluu PDE5:n (fosfodiesteriäsi 5) estäjien ryhmään. Se vaikuttaa estämällä fosfodiesteriäsientsyymin toiminnan. Normaalisti fosfodiesteriäsientsyymin hajottaa elimistössä ainetta, joka tunnetaan nimellä syklinen guanosiinimonofosfaatti (cGMP). Normaalin seksuaalisen stimulaation aikana siittimen tuottama cGMP saa siittimen paisuvaisten (corpora cavernosa) alueella sijaitsevan lihaksen rentoutumaan, jolloin penikseen pääsee virtaamaan verta, mikä saa aikaan erektion. Sildenafilfiili estää cGMP:n hajoamisen, jolloin erektiokyky palautuu. Seksuaalinen stimulaatio on kuitenkin tarpeen erektion saavuttamiseksi.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Hybridivalmisteilta ei edellytetä tutkimuksia vaikuttavan aineen hyödyistä ja riskeistä, koska ne on jo tehty viitevalmisteella. Yhtiö toimitti Sildenafil FGK:n laatua koskevia tietoja, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään.



Yhtiö toimitti myös tietoja tutkimuksesta, jossa tarkasteltiin kielen alle asetettavan Sildenafil FGK:n imeytymistä verrattuna tablettina suun kautta otettavan viitevalmiste Viagran imeytymiseen.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun virasto oli arvioinut yhtiön antamat vastaukset viraston viimeisiin kysymyksiin, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

Mikä oli lääkevalmistekomitean suositus tuolloin?

Lääkevalmistekomitea suhtautui saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Sildenafil FGK:ta ei voitaisi hyväksyä erektiohäiriöiden hoitoon.

Hakijan toimittamat tiedot eivät tukeneet Sildenafil FGK:n käyttöä kielen alle annettuna. Tiedot osoittivat, että merkittävällä osalla tutkimukseen osallistuneista miehistä lääke ei liennut täysin kielen alla (edes 10 minuutin kuluessa), minkä vuoksi se piti niellä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana hakijan toimittamien tietojen perusteella, ettei Sildenafil FGK -valmisteesta saatava hyöty ole sen riskejä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa peruuttamisen syynä olevan sen, että saatavilla olevia tietoja ei pidetty riittävinä, jotta olisi voitu tehdä päätelmä Sildenafil FGK:n suotuisasta riski-hyötysuhteesta.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, ettei Sildenafil FGK:ta koskevia tutkimuksia ole tällä hetkellä käynnissä.