



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. syyskuuta 2025  
EMA/H/C/006385

## Atropine sulfate FGK -valmistetta (atropiinisulfaatti) koskevan myyntiluvan epääminen

Epääminen on vahvistettu uudelleenarvioinnissa

Arvioituaan uudelleen alkuperäistä lausuntoaan Euroopan lääkevirasto on vahvistanut suosituksensa evätä lääkkeen Atropine sulfate FGK myyntilupa. Lääke oli tarkoitettu likitaittoisuuden (myopian) hoitoon 6–10-vuotiailla lapsilla.

Virasto antoi lausuntonsa uudelleenarvioinnin jälkeen 18. syyskuuta 2025. Virasto oli antanut alkuperäisen lausuntonsa 22. toukokuuta 2025. Atropine sulfate FGK -valmisteelle myyntilupaa haki FGK Representative Service GmbH.

### Mitä Atropine sulfate FGK on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Atropine sulfate FGK kehitettiin lääkkeeksi, jonka tarkoituksena oli hidastaa likitaittoisuuden etenemistä 6–10-vuotiailla lapsilla, joiden likitaittoisuus oli -0,50 ja -6,00 diopterin välillä. Diopteri on mittayksikkö, joka kuvaa henkilön näkökykyä; negatiivinen diopteri-arvo viittaa vaikeuteen nähdä kauas.

Atropine sulfate FGK:n vaikuttava aine on atropiinisulfaatti, ja sitä oli määrä olla saatavana silmätippoina. Atropine sulfate FGK on hyväksytty useissa Euroopan unionin maissa likitaittoisuuden etenemisen hidastamiseen lapsilla ja muiden silmäsairauksien hoitoon sekä mustuaisen laajentamiseen ennen silmätutkimusta.

### Miten Atropine sulfate FGK vaikuttaa?

Likitaittoisuus johtuu tavallisesti silmämunan liiallisesta pituudesta. Atropine sulfate FGK:n vaikuttava aine atropiinisulfaatti sitoutuu silmässä oleviin muskariinireseptoreihin (kohteisiin) ja estää niiden toimintaa. Atropine sulfate FGK:n tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta näiden reseptorien toiminnan estämisen ajatellaan stimuloivan muutoksia silmämunan muodossa ja siten estävän silmämunan pitenemistä ja hidastavan likitaittoisuuden etenemistä.

### Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tietoja kolmesta päätutkimuksesta. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 576 iältään 3–17-vuotiaasta lasta, joiden likitaittoisuus oli -0,50 ja -6,00 diopterin välillä. Tutkimuksen kolmen

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



ensimmäisen vuoden aikana lapsille annettiin joko atropiinisulfaattia pitoisuudella 0,01 % tai 0,02 % tai lumelääkettä sisältäviä silmätippoja. Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden likitaittoisuus oli edennyt alle 0,5 diopteria joko atropiinisulfaatilla pitoisuudella 0,02 % tai lumelääkkeellä toteutetun kolmen vuoden hoidon jälkeen.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 250 iältään 6–16 vuotiasta lasta, joiden likitaittoisuus oli vähintään -1,00 diopteria. Lapsia hoidettiin kahden vuoden ajan atropiinisulfaatilla pitoisuudella 0,01 % tai lumelääkkeellä. Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 187 iältään 5–12-vuotiasta lasta, joiden likitaittoisuus oli -1,00 ja -6,00 diopterin välillä. Lapsia hoidettiin kahden vuoden ajan joko atropiinisulfaatilla pitoisuudella 0,01 % tai lumelääkkeellä. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli likitaittoisuuden muutos kahden vuoden hoidon jälkeen.

## **Mitkä olivat tärkeimmät syyt myyntiluvan epäämiseen?**

Virasto katsoi toukokuussa 2025, että yhtiön toimittamat kolme päätutkimusta eivät osoittaneet Atropine sulfate FGK -valmisteen tehoa likitaittoisuuden hoidossa lapsilla. Ensimmäisessä päätutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti merkitsevää eroa atropiinisulfaatin pitoisuudella 0,02 % ja lumelääkkeen välillä niiden lasten osuudessa, joiden likitaittoisuus eteni alle 0,50 diopteria kolmen vuoden hoidon jälkeen. Tämä tarkoittaa, että havaittu pieni ero voi johtua sattumasta. Ensimmäisen päätutkimuksen tulokset viittasivat siihen, että Atropine sulfate FGK pitoisuudella 0,01 % voi olla lumelääkettä tehokkaampi. Euroopan lääkevirasto katsoi kuitenkin, että koska tutkimuksessa ei osoitettu valmisteen tehoa 0,02 %:n pitoisuudella, oli epäselvää, miksi pienempi 0,01 %:n pitoisuus osoittautuisi tehokkaaksi. Lisäksi toisessa ja kolmannessa päätutkimuksessa ei pystytty osoittamaan valmisteen tehoa 0,01 %:n pitoisuudella.

Huolenaiheet pysyivät ennallaan toimitettujen tietojen uudelleenarvioinnin ja asiantuntijapaneelin neuvojen perusteella. Siksi virasto pysyi kannassaan, jonka mukaan Atropine sulfate FGK:n tehoa ei ollut osoitettu riittävästi, ja suositteli myyntiluvan epäämistä.

## **Vaikuttaako epääminen klinisiin tutkimuksiin osallistuviin potilaisiin?**

Yhtiö ilmoitti lääkevirastolle, ettei Atropine sulfate FGK:sta ollut käynnissä klinistä lääketutkimusta julkaisuhetkellä.