



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 septembre 2021
EMA/550990/2021
EMA/H/C/005439

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sildenafil FGK (sildénafil)

La société FGK Representative Service GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Sildenafil FGK, destiné au traitement des hommes adultes présentant des troubles de l'érection.

La société a retiré sa demande le 19 juillet 2021.

Qu'est-ce que Sildenafil FGK et dans quel cas devait-il être utilisé?

Sildenafil FGK a été développé en tant que médicament pour traiter les hommes adultes présentant des troubles de l'érection (parfois désignés par le terme impuissance), dès lors qu'ils sont dans l'incapacité d'obtenir ou de maintenir une érection du pénis suffisante pour une activité sexuelle satisfaisante.

Sildenafil FGK a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie que Sildenafil FGK contenait la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé, en l'occurrence Viagra, mais devait être disponible sous une forme différente et devait être pris d'une manière différente. Alors que Viagra est disponible sous forme de comprimés à prendre par voie orale et à avaler, Sildenafil FGK devait être disponible sous la forme d'une fine bande pour une utilisation sublinguale (à placer sous la langue), et ne devait pas être avalé.

Comment Sildenafil FGK agit-il?

La substance active de Sildenafil FGK, le sildénafil, appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 (PDE5). Elle agit en bloquant l'enzyme phosphodiesterase qui élimine habituellement une substance connue sous le nom de guanosine-monophosphate cyclique (GMPc). Durant la stimulation sexuelle normale, de la GMPc est produite dans le pénis, provoquant le relâchement du muscle du tissu spongieux du pénis (le corps caverneux). Ceci favorise l'afflux sanguin dans le corps caverneux, donnant lieu à l'érection. En bloquant l'élimination de la GMPc, le sildénafil restaure la fonction érectile. La stimulation sexuelle reste nécessaire à la production d'une érection.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

Les médicaments hybrides ne nécessitent pas d'études sur les bénéfices et les risques de la substance active, ces études ayant déjà été réalisées pour le médicament de référence. Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des données sur la qualité de Sildenafil FGK.

La société a également présenté des données issues d'une étude portant sur l'absorption de Sildenafil FGK lorsqu'il est placé sous la langue, par rapport à l'absorption du médicament de référence Viagra pris par voie orale sous forme de comprimé.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société à la dernière série de questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Sildenafil FGK n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement des troubles de l'érection.

Les données présentées par le demandeur n'ont pas confirmé la validité de l'utilisation sublinguale de Sildenafil FGK. Les données ont montré que le médicament ne se dissolvait pas complètement sous la langue (même après dix minutes) chez une proportion significative d'hommes au cours de l'étude et qu'il devait être avalé.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Sildenafil FGK n'étaient pas supérieurs à ses risques sur la base des données soumises par le demandeur.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur le fait que les données disponibles n'étaient pas considérées comme étant suffisantes pour conclure à un rapport bénéfice/risque positif pour Sildenafil FGK.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait actuellement aucun essai en cours avec Sildenafil FGK.