



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembre 2025
EMA/H/C/006385

Refus de l'autorisation de mise sur le marché pour Atropine sulfate FGK (sulfate d'atropine)

Le réexamen confirme le refus.

Après avoir réexaminé son avis initial, l'Agence européenne des médicaments a confirmé sa recommandation de refus de l'autorisation de mise sur le marché du médicament Atropine sulfate FGK. Le médicament était destiné au traitement de la myopie chez les enfants âgés de 6 à 10 ans.

L'Agence a émis son avis après réexamen le 18 septembre 2025. L'Agence avait rendu son avis initial le 22 mai 2025. La société qui a demandé l'autorisation d'Atropine sulfate FGK est FGK Representative Service GmbH.

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

Atropine sulfate FGK a été développé en tant que médicament pour ralentir la progression (l'aggravation) de la myopie chez les enfants âgés de 6 à 10 ans présentant une myopie comprise entre -0,50 et -6,00 dioptries (D). Une dioptrie est une mesure de la capacité d'une personne à voir; une dioptrie négative indique une difficulté à voir à distance.

Atropine sulfate FGK contient la substance active sulfate d'atropine et devait être disponible sous forme de collyre. Le sulfate d'atropine est autorisé dans plusieurs pays de l'Union européenne pour ralentir la progression de la myopie chez les enfants et le traitement d'autres affections oculaires, ainsi que pour dilater la pupille avant un examen oculaire.

Comment Atropine sulfate FGK agit-il?

La myopie est généralement causée par l'allongement du globe oculaire. La substance active d'Atropine sulfate FGK, le sulfate d'atropine, se lie à des récepteurs (cibles) dans l'œil appelés récepteurs muscariniques, bloquant ainsi leur activité. Le mode d'action exact d'Atropine sulfate FGK n'est pas entièrement compris, mais en bloquant ces récepteurs, il est supposé stimuler les modifications de la forme de l'œil, empêchant ainsi un nouvel allongement du globe oculaire et ralentissant la progression de la myopie.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

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

La société a présenté des données issues de trois études principales. La première étude portait sur 576 enfants âgés de 3 à 17 ans présentant une myopie de -0,50 à -6,00 D. Au cours des 3 premières années de l'étude, les enfants ont reçu soit du sulfate d'atropine à une concentration de 0,01 % ou 0,02 %, soit des gouttes oculaires placebo (un traitement fictif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la proportion de patients dont la myopie s'était aggravée de moins de 0,5 D après 3 ans de traitement soit par sulfate d'atropine à 0,02 %, soit par placebo.

La deuxième étude principale a porté sur 250 enfants âgés de 6 à 16 ans présentant une myopie d'au moins -1,00 D. Les enfants ont été traités par du sulfate d'atropine à 0,01 % ou par un placebo pendant 2 ans. La troisième étude principale a porté sur 187 enfants âgés de 5 à 12 ans qui présentaient une myopie allant de -1,00 à -6,00 D. Les enfants ont été traités soit par du sulfate d'atropine à 0,01 %, soit par un placebo pendant 2 ans. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était l'évolution de la myopie après 2 ans de traitement.

Quels étaient les principaux motifs ayant conduit au refus de l'autorisation de mise sur le marché?

En mai 2025, l'Agence s'inquiétait du fait que les trois études principales présentées par la société n'avaient pas démontré l'efficacité d'Atropine sulfate FGK dans le traitement de la myopie chez l'enfant. Dans la première étude principale, il n'y a pas eu de différence statistiquement significative entre le sulfate d'atropine à 0,02 % et le placebo en ce qui concerne la proportion d'enfants dont la myopie a progressé de moins de 0,50 D après trois ans de traitement. Cela signifie que la faible différence observée peut être due au hasard. Les résultats de la première étude principale ont suggéré qu'Atropine sulfate FGK 0,01 % pourrait être plus efficace que le placebo. Toutefois, l'Agence européenne des médicaments a estimé que, étant donné que l'étude n'avait pas démontré l'efficacité de la concentration à 0,02 %, il était difficile de comprendre pourquoi la concentration inférieure de 0,01 % se serait avérée efficace. En outre, les deuxième et troisième études principales n'ont pas démontré l'efficacité de la concentration à 0,01 %.

Ces préoccupations n'ont pas été résolues après réexamen des données fournies et après avis d'un groupe d'experts. L'Agence a donc maintenu son avis selon lequel l'efficacité d'Atropine sulfate FGK n'avait pas été suffisamment démontrée et a recommandé le refus de l'autorisation de mise sur le marché.

Ce refus a-t-il des conséquences pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'aucun essai clinique n'était en cours avec Atropine sulfate FGK au moment de la publication.