



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. rujna 2021.
EMA/550984/2021
EMA/H/C/005439

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sildenafil FGK (sildenafil)

Tvrtka FGK Representative Service GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Sildenafil FGK za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom.

Tvrtka je povukla zahtjev 19. srpnja 2021.

Što je Sildenafil FGK i za što se trebao koristiti?

Sildenafil FGK razvijen je kao lijek za liječenje odraslih muškaraca s erektilnom disfunkcijom (koja se ponekad naziva impotencija), kada ne mogu postići ili održati ukrućeni penis (erekciju) dostatan za zadovoljavajuću seksualnu aktivnost.

Sildenafil FGK razvijen je kao „hibridni lijek”. To znači da je Sildenafil FGK sadržavao istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek”, u ovom slučaju Viagra, ali je trebao biti dostupan u drugačijem obliku i trebao se uzimati na drugačiji način. Dok je lijek Viagra dostupan u obliku tableta koje se uzimaju na usta i progutaju, Sildenafil FGK trebao je biti dostupan u obliku tanke trake za sublingvalnu primjenu (koja se stavlja pod jezik), a ne za gutanje.

Kako djeluje Sildenafil FGK?

Djelatna tvar u lijeku Sildenafil FGK, sildenafil, pripada skupini lijekova zvanih inhibitori fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Djeluje blokiranjem enzima fosfodiesteraze koji inače razgrađuje tvar poznatu kao ciklički gvanozin monofosfat (cGMP). Tijekom normalne seksualne stimulacije cGMP se proizvodi u penisu, gdje uzrokuje opuštanje mišića u spužvastom tkivu penisa (corpora cavernosa), omogućujući protok krvi u tijelo penisa, stvarajući erekciju. Blokadom razgradnje cGMP-a sildenafil obnavlja erektilnu funkciju. Seksualna stimulacija još je uvijek potrebna za postizanje erekcije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Ispitivanja koristi i rizika djelatne tvari nisu potrebna za hibridni lijek jer su već provedena na referentnom lijeku. Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o kvaliteti lijeka Sildenafil FGK.

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



Tvrtka je također dostavila podatke iz ispitivanja kojim se istraživala apsorpcija lijeka Sildenafil FGK kada se lijek stavi pod jezik, u usporedbi s apsorpcijom referentnog lijeka Viagra koji se uzima na usta kao tableta.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je **povučen**?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na posljednji niz pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Sildenafil FGK za liječenje erektilne disfunkcije.

Podatci koje je dostavio podnositelj zahtjeva ne idu u prilog sublingvalnoj primjeni lijeka Sildenafil FGK. Podatci su pokazali da se lijek nije potpuno otopio pod jezikom (čak i nakon deset minuta) kod velikog broja muškaraca u ispitivanju te da ga je trebalo progutati.

Sukladno navedenome, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala kako koristi od lijeka Sildenafil FGK ne nadmašuju s njim povezane rizike na temelju podataka koje je dostavio podnositelj zahtjeva.

Koje je razloge za **povlačenje** zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na činjenici da se dostupni podatci ne smatraju dostatnima za donošenje zaključka o pozitivnom omjeru koristi i rizika za lijek Sildenafil FGK.

Ima li ovo **povlačenje** zahtjeva posljedice za bolesnike u **kliničkim** ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da se trenutačno nema ispitivanja s lijekom Sildenafil FGK koja su u tijeku.