



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. rujna 2025.
EMA/H/C/006385

Odbijanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Atropine sulfate FGK (atropinsulfat)

Odbijanje se potvrđuje nakon preispitivanja

Nakon što je preispitala svoje prvotno mišljenje, Europska agencija za lijekove potvrdila je svoju preporuku o odbijanju odobrenja za stavljanje u promet lijeka Atropine sulfate FGK. Lijek je bio namijenjen liječenju miopije (kratkovidnosti) u djece u dobi od 6 do 10 godina.

Agencija je objavila svoje mišljenje nakon preispitivanja 18. rujna 2025. Svoje prvotno mišljenje Agencija je objavila 22. svibnja 2025. Zahtjev za odobrenje lijeka Atropine sulfate FGK podnijela je tvrtka FGK Representative Service GmbH.

Što je Atropine sulfate FGK i za što se trebao koristiti?

Atropine sulfate FGK razvijen je kao lijek za usporavanje progresije (pogoršanja) miopije u djece u dobi od 6 do 10 godina s miopijom između -0,50 i -6,00 dioptrija (D). Dioptrija je mjerilo sposobnosti osobe da vidi; negativna dioptrija upućuje na poteškoće s vidom na daljinu.

Atropine sulfate FGK sadrži djelatnu tvar atropinsulfat i trebao je biti dostupan u obliku kapi za oči. Atropinsulfat odobren je u nekoliko zemalja Europske unije za usporavanje progresije miopije u djece i za liječenje drugih stanja oka te za proširenje zjenice prije pregleda oka.

Kako djeluje Atropine sulfate FGK?

Miopija je obično uzrokovana produljenjem očne jabučice. Djelatna tvar lijeka Atropine sulfate FGK, atropinsulfat, veže se na receptore (ciljna mjesta) u oku zvane muskarinski receptori i blokira njihovu aktivnost. Točan način na koji djeluje Atropine sulfate FGK nije u potpunosti poznat, ali smatra se da blokiranjem tih receptora stimulira promjene oblika oka, što sprječava daljnje produljenje očne jabučice i stoga usporava progresiju miopije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila podatke iz tri glavna ispitivanja. Prvo je ispitivanje obuhvatilo 576 djece u dobi od 3 godine do 17 godina koja su imala miopiju od -0,50 do -6,00 D. Tijekom prve tri godine ispitivanja djeca su primala atropinsulfat u koncentraciji od 0,01 % ili 0,02 % ili placebo kapi za oči (prividno

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



liječenje). Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika u kojih se miopija pogoršala za manje od 0,5 D nakon tri godine liječenja atropinsulfatom u koncentraciji od 0,02 % ili placebo.

U drugom glavnom ispitivanju sudjelovalo je 250 djece u dobi od 6 do 16 godina koja su imala miopiju od najmanje -1,00 D. Djeca su dvije godine liječena atropinsulfatom u koncentraciji od 0,01 % ili placebo. Trećim glavnim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 187 djece u dobi od 5 do 12 godina koja su imala miopiju u rasponu od -1,00 do -6,00 D. Djeca su primala atropinsulfat u koncentraciji od 0,01 % ili placebo dvije godine. U oba ispitivanja glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena miopije nakon dvije godine liječenja.

Koji su bili glavni razlozi za odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet?

Agencija je u svibnju 2025. izrazila zabrinutost zbog toga što u tri glavna ispitivanja koja je dostavila tvrtka nije dokazana učinkovitost lijeka Atropine sulfate FGK u liječenju miopije u djece. U prvom glavnom ispitivanju nije bilo statistički značajne razlike između učinka atropinsulfata u koncentraciji od 0,02 % i placeba u pogledu udjela djece čija je miopija napredovala za manje od 0,50 D nakon tri godine liječenja. To znači da mala opažena razlika može biti slučajna. Rezultati prvog glavnog ispitivanja upućuju na to da je Atropine sulfate FGK u koncentraciji od 0,01 % možda učinkovitiji od placeba. Međutim, Europska agencija za lijekove smatrala je da, s obzirom na to da ispitivanje nije pokazalo učinkovitost koncentracije od 0,02 %, nije jasno zašto bi se niža koncentracija od 0,01 % pokazala učinkovitom. Osim toga, u drugom i trećem glavnom ispitivanju nije dokazana učinkovitost koncentracije od 0,01 %.

Ti se razlozi za zabrinutost nisu promijenili nakon preispitivanja dostavljenih podataka i savjetovanja s povjerenstvom stručnjaka. Stoga je Agencija ostala pri svojem mišljenju da učinkovitost lijeka Atropine sulfate FGK nije dostatno dokazana i preporučila je odbijanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Ima li ovo odbijanje posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da u trenutku objave nije bilo u tijeku nijedno kliničko ispitivanje lijeka Atropine sulfate FGK.