



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az Atropine sulfate FGK-ra (atropin-szulfát) vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítása

A felülvizsgálat megerősíti az elutasítást

Az Európai Gyógyszerügynökség eredeti véleményének felülvizsgálatát követően megerősítette az Atropine sulfate FGK-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély elutasítására irányuló ajánlását. A gyógyszert a miópia (rövidlátás) kezelésére szánták 6 és 10 év közötti gyermekeknek.

Az Ügynökség a felülvizsgálatot követően 2025. szeptember 18-án adta ki véleményét. Az Ügynökség az eredeti véleményét 2025. május 22-én adta ki. Az Atropine sulfate FGK forgalomba hozatalának engedélyezését kérelmező vállalat az FGK Representative Service GmbH.

Milyen típusú gyógyszer az Atropine sulfate FGK és milyen alkalmazásra szánták?

Az Atropine sulfate FGK-t olyan gyógyszerként fejlesztették ki, amely lassítja a miópia előrehaladását (rosszabbodását) 6–10 éves gyermekeknek, akiknél a rövidlátás mértéke -0,50 és -6,00 dioptria (D) között van. A dioptria az adott személy látási képességének mértéke; a negatív dioptria a távolba látás nehézségét jelenti.

Az Atropine sulfate FGK hatóanyaga az atropin-szulfát, és szemcsepp formájában kívánták forgalomba hozni. Az atropin-szulfátot az Európai Unió számos országában engedélyezték gyermekek miópiája progressziójának lassítására és egyéb szembetegségek kezelésére, valamint a pupilla szemvizsgálat előtti dilatálására.

Hogyan fejti ki hatását az Atropine sulfate FGK?

A miópiát általában a szemgolyó meghosszabbodása okozza. Az Atropine sulfate FGK hatóanyaga, az atropin-szulfát a szemben lévő, muszkarin-receptoroknak nevezett receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik, így gátolja azok működését. Az Atropine sulfate FGK pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de ezen receptorok gátlásával úgy vélik, hogy megváltoztatja a szem formáját, ami megakadályozza a szemgolyó további megnyúlását, és ezért lassítja a miópia progresszióját.

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



Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat három fő vizsgálatból származó adatokat nyújtott be. Az első vizsgálatban 576, 3 és 17 év közötti gyermek vett részt, akiknél -0,50 és -6,00 D közötti miópia alakult ki. A vizsgálat első 3 évében a gyermekek 0,01%-os vagy 0,02%-os koncentrációjú atropin-szulfátot vagy placebo szemcseppet (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak. A hatásosság fő mutatója azon betegek szemének aránya volt, akiknél 3 éves atropin-szulfáttal (0,02%) vagy placebóval végzett kezelés után 0,5 D-nél kisebb mértékben súlyosbodott a miópia.

A második fő vizsgálatban 250 olyan 6–16 éves gyermek vett részt, akik legalább -1,00 D miópiában szenvedtek. A gyermekeket 2 évig 0,01%-os atropin-szulfáttal vagy placebóval kezelték. A harmadik fő vizsgálatban 187, 5 és 12 év közötti gyermek vett részt, akiknél -1,00 és -6,00 D közötti miópiában szenvedtek. A gyermekeket 2 évig 0,01%-os atropin-szulfáttal vagy placebóval kezelték. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a miópia változása volt 2 éves kezelést követően.

Melyek voltak a forgalombahozatali engedély elutasításának fő okai?

2025 májusában az Ügynökség aggodalmát fejezte ki amiatt, hogy a vállalat által benyújtott három fő tanulmány nem mutatta ki az Atropine sulfate FGK hatásosságát a miópia gyermekeknél történő kezelésében. Az első fő vizsgálatban nem volt statisztikailag szignifikáns különbség az atropin-szulfát 0,02% és a placebo között azon gyermekek arányát illetően, akiknél a miópia 3 éves kezelést követően 0,50 D-nél kisebb mértékben súlyosbodott. Ez azt jelenti, hogy a megfigyelt kis különbség a véletlennek is köszönhető. Az első fő vizsgálat eredményei arra utaltak, hogy az Atropine sulfate FGK 0,01% hatékonyabb lehet a placebónál. Az Európai Gyógyszerügynökség azonban úgy vélte, hogy mivel a vizsgálat nem igazolta a 0,02%-os koncentráció hatékonyságát, nem volt világos, hogy az alacsonyabb 0,01%-os koncentráció miért lenne hatékony. Ezenkívül a második és a harmadik fő vizsgálat nem mutatta ki a 0,01%-os koncentráció hatékonyságát.

Ezek az aggályok nem változtak a benyújtott adatok felülvizsgálatát és egy szakértői testület tanácsát követően. Az Ügynökség ezért fenntartotta azt a véleményét, hogy az Atropine sulfate FGK hatásosságát nem igazolták megfelelően, és a forgalombahozatali engedély elutasítását javasolta.

Milyen következményekkel jár az elutasítás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a közzététel időpontjában az Atropine sulfate FGK-val kapcsolatban nem volt folyamatban klinikai vizsgálat.