



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 settembre 2025
EMA/H/C/006385

Rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Atropine sulfate FGK (atropina solfato)

Rifiuto confermato dal riesame

Dopo aver riesaminato il proprio parere iniziale, l'Agenzia europea per i medicinali ha confermato la raccomandazione di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale Atropine sulfate FGK. Il medicinale era destinato al trattamento della miopia nei bambini di età compresa tra 6 e 10 anni.

L'Agenzia ha emesso il proprio parere in seguito al riesame in data 18 settembre 2025. L'Agenzia aveva formulato il suo parere iniziale il 22 maggio 2025. La ditta che ha presentato la domanda di autorizzazione per Atropine sulfate FGK è FGK Representative Service GmbH.

Che cos'è Atropine sulfate FGK e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Atropine sulfate FGK è stato sviluppato come medicinale per rallentare la progressione (peggioramento) della miopia nei bambini di età compresa tra 6 e 10 anni affetti da miopia compresa tra - 0,50 e - 6,00 diottrie (D). Una diottria è un indicatore della capacità di una persona di vedere; una diottria negativa indica difficoltà a vedere da lontano.

Atropine sulfate FGK contiene il principio attivo atropina solfato e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di collirio. Atropina solfato è autorizzato in diversi paesi dell'Unione europea per rallentare la progressione della miopia nei bambini, per il trattamento di altre affezioni oculari e per dilatare la pupilla prima di un esame oculare.

Come agisce Atropine sulfate FGK?

La miopia è solitamente causata dal prolungamento del globo oculare. Il principio attivo di Atropine sulfate FGK, atropina solfato, si lega a recettori (bersagli) presenti nell'occhio denominati recettori muscarinici, bloccandone l'attività. L'esatto meccanismo d'azione di Atropine sulfate FGK non è del tutto noto; tuttavia, bloccando tali recettori, si ritiene che stimoli cambiamenti alla forma dell'occhio, impedendo a sua volta un ulteriore allungamento del globo oculare, e quindi rallenta la progressione della miopia.

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.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato dati provenienti da tre studi principali. Il primo studio ha coinvolto 576 bambini di età compresa tra 3 e 17 anni che avevano una miopia da - 0,50 a - 6,00 D. Per i primi 3 anni di studio, ai bambini è stata somministrata atropina solfato a una concentrazione dello 0,01 % o dello 0,02 % o collirio placebo (trattamento fittizio). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di occhi di pazienti la cui miopia era peggiorata di meno di 0,5 D dopo 3 anni di trattamento con atropina solfato 0,02 % o placebo.

Il secondo studio principale ha coinvolto 250 bambini di età compresa tra 6 e 16 anni affetti da miopia di almeno - 1,00 D. I bambini sono stati trattati con atropina solfato 0,01 % o placebo per 2 anni. Il terzo studio principale ha coinvolto 187 bambini di età compresa tra 5 e 12 anni con miopia compresa tra - 1,00 e - 6,00 D. I bambini sono stati trattati con atropina solfato 0,01 % o con placebo per 2 anni. In entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era la variazione della miopia dopo 2 anni di trattamento.

Quali sono stati i motivi principali del rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio?

Nel maggio 2025 l'Agenzia ha espresso preoccupazione per il fatto che i tre studi principali presentati dalla ditta non avessero dimostrato l'efficacia di Atropine sulfate FGK per il trattamento della miopia nei bambini. Nel primo studio principale non è stata riscontrata alcuna differenza statisticamente significativa tra atropina solfato 0,02 % e placebo in termini di percentuale di bambini la cui miopia è progredita meno di 0,50 D dopo 3 anni di trattamento. Ciò significa che la piccola differenza osservata può essere dovuta al caso. I risultati del primo studio principale hanno indicato che Atropine sulfate FGK 0,01 % può essere più efficace del placebo. Tuttavia, l'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che, poiché lo studio non ha dimostrato l'efficacia della concentrazione dello 0,02 %, non era chiaro perché la concentrazione inferiore (0,01 %) si sarebbe dimostrata efficace. Inoltre, il secondo e il terzo studio principale non hanno dimostrato l'efficacia della concentrazione dello 0,01 %.

Tali preoccupazioni non sono cambiate dopo il riesame dei dati forniti e a seguito del parere di un gruppo di esperti. L'Agenzia ha pertanto ribadito il suo parere secondo cui l'efficacia di Atropine sulfate FGK non era stata sufficientemente dimostrata e ha raccomandato di rifiutare l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Quali sono le conseguenze del rifiuto per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che al momento della pubblicazione non era in corso alcuna sperimentazione clinica con Atropine sulfate FGK.