



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. rugsėjo 17 d.
EMA/550991/2021
EMA/H/C/005439

Paraiškos gauti Sildenafil FGK (sildenafilio) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „FGK Representative Service GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Sildenafil FGK, skirtą erekcijos sutrikimų turinčių suaugusių vyrų gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2021 m. liepos 19 d.

Kas yra Sildenafil FGK ir kokiais atvejais **jį** buvo numatyta vartoti?

Sildenafil FGK buvo sukurtas kaip vaistas suaugusiems vyrams, turintiems erekcijos sutrikimų (kartais vadinamų impotencija), kai varpa negali pakankamai sustandėti arba išlikti sustandėjusi (erekcijos būsenos) visaverčiam lytiniam aktui atlikti.

Sildenafil FGK buvo kuriamas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Sildenafil FGK sudėtyje buvo tos pačios veikliosios medžiagos kaip ir įregistruotame referenciniame vaiste, šiuo atveju – Viagra, bet jis turėjo būti tiekiamas kitokios formos ir vartojamas kitu būdu. Viagra tiekiamas geriamųjų tablečių forma, o Sildenafil FGK turėjo būti tiekiamas kaip plona po liežuviu vartojama juostelė, kurios negalima nuryti.

Kaip veikia Sildenafil FGK?

Veiklioji Sildenafil FGK medžiaga sildenafilis priklauso vadinamųjų 5-ojo tipo fosfodiesterazės (PDE5) inhibitorių grupei. Jis slopina fermentą fosfodiesterazę, kuris paprastai skaido medžiagą, vadinamą cikliniu guanozino monofosfatu (cGMF). Įprastinės seksualinės stimuliacijos metu varpoje gaminamas cGMF atpalaiduoja varpos akytkūnio raumenį (*corpora cavernosa*). Dėl to į šį raumenį pradeda tekėti kraujas, kuris ir sukelia erekciją. Slopindamas cGMP skaidymą, sildenafilis atstato erekcijos funkciją. Erekcijai pasiekti būtina seksualinė stimuliacija.

Kokius dokumentus **bendrovė pateikė** kartu su paraiška?

Su hibridiniais vaistais nereikia atlikti veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimų, nes jie jau atlikti su referenciniu vaistu. Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Sildenafil FGK kokybės duomenis.

Bendrovė taip pat pateikė duomenis iš tyrimo, kuriame buvo tiriama po liežuviu vartojamo Sildenafil FGK absorbcija, lyginant su geriamojo referencinio vaisto Viagra, vartojamo tabletėmis, absorbcija.

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



Kuriuo paraiškos **nagrinėjimo** etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į paskutinį kartą pateiktus klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

Kokia tuo metu buvo **Agentūros** rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis ir bendrovės atsakymais į Agentūros parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Sildenafil FGK negali būti registruotas erekcijos sutrikimo gydymui.

Pareiškėjo pateikti duomenys nepatvirtino poliežuvinio Sildenafil FGK vartojimo. Duomenys parodė, kad daugumai tyrime dalyvavusių vyrų vaistas po liežuvio neištirpsta (net per dešimtį minučių) ir jį reikia nuryti.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad, remiantis pareiškėjo pateiktais duomenimis, Sildenafil FGK nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos **atsiėmimo** priežastis **nurodė bendrovė**?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė paraišką atsiimanti dėl to, kad turimų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog Sildenafil FGK naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Ar šios paraiškos **atsiėmimas turės įtakos** pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šiuo metu Sildenafil FGK tyrimai nevykdomi.