



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 19 d.
EMA/H/C/006385

Atsisakymas suteikti Atropine sulfate FGK (atropine sulfato) registracijos pažymėjimą

Po pakartotinio nagrinėjimo patvirtinta nepalanki nuomonė

Pakartotinai išnagrinėjusi savo pirminę nuomonę, Europos vaistų agentūra patvirtino savo rekomendaciją nesuteikti vaisto Atropine sulfate FGK registracijos pažymėjimo. Šį vaistą buvo numatyta skirti 6–10 metų vaikams miopijai (trumparegystei) gydyti.

Savo nuomonę Agentūra paskelbė po pakartotinio nagrinėjimo 2025 m. rugsėjo 18 d. Pirminę nuomonę Agentūra paskelbė 2025 m. gegužės 22 d. Paraišką gauti Atropine sulfate FGK registracijos pažymėjimą pateikė bendrovė „FGK Representative Service GmbH“.

Kas yra Atropine sulfate FGK ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Atropine sulfate FGK sukurtas kaip vaistas, skirtas trumparegystės progresavimui (didėjimui) lėtinti 6–10 metų vaikams, kurių trumparegystė yra nuo -0,50 iki -6,00 dioptrijų (D). Dioptrija – tai žmogaus gebėjimo matyti matavimo vienetas; neigiama dioptrija rodo, kad žmogus blogai mato iš toli.

Atropine sulfate FGK sudėtyje yra veikliosios medžiagos atropino sulfato ir jį buvo numatyta tiekti akių lašų forma. Atropino sulfatas keliose Europos Sąjungos šalyse yra įregistruotas vaikų trumparegystės progresavimui lėtinti ir kitoms akių ligoms gydyti, taip pat vyzdžiams plėsti prieš akių tyrimą.

Kaip veikia Atropine sulfate FGK?

Trumparegystę paprastai sukelia akies obuolio pailgėjimas. Atropine sulfate FGK veiklioji medžiaga atropino sulfatas jungiasi prie akyje esančių receptorių (taikinių), vadinamų muskarininiais receptoriais, ir slopina jų aktyvumą. Kaip tiksliai veikia Atropine sulfate FGK, nėra iki galo aišku, bet manoma, kad, slopindamas šiuos receptorių, šis vaistas skatina akies formos pokyčius, o tai savo ruožtu neleidžia akies obuoliui ilgėti, todėl trumparegystės progresavimas sulėtėja.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė trijų pagrindinių tyrimų duomenis. Pirmame tyrime dalyvavo 576 3–17 metų vaikai, kurių trumparegystė buvo -0,50 iki -6,00 D. Pirmuosius trejus tyrimo metus vaikams buvo skiriamas 0,01 % arba 0,02 % koncentracijos atropino sulfatas arba placebo akių lašai (preparatas be veikliosios

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



medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių trumparegystė per 3 gydymo metus, vartojant 0,02 % atropino sulfatą arba placebo, pablogėjo mažiau nei 0,5 D, akių dalis.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo 250 6–16 metų vaikų, kuriems buvo nustatyta ne mažesnė kaip -1,00 D trumparegystė. Vaikai 2 metus buvo gydomi 0,01 % atropino sulfatu arba placebo.

Trečiame pagrindiniame tyrime dalyvavo 187 5–12 metų vaikai, kurių trumparegystė buvo nuo -1,00 iki -6,00 D. Vaikai 2 metus buvo gydomi 0,01 % atropino sulfatu arba placebo. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo trumparegystės pokytis po 2 gydymo metų.

Kokios buvo pagrindinės priežastys, dėl kurių rekomenduota neišduoti registracijos pažymėjimo?

2025 m. gegužės mėn. Agentūra buvo susirūpinusi, kad trimis bendrovės pateiktais pagrindiniais tyrimais nepavyko įrodyti Atropine sulfate FGK veiksmingumo gydant trumparegystę vaikams. Pirmame pagrindiniame tyrime statistiškai reikšmingo skirtumo tarp 0,02 % atropino sulfato ir placebo vertinant pagal vaikų, kurių trumparegystė per 3 gydymo metus progresavo mažiau nei 0,50 D, dalį nenustatyta. Tai reiškia, kad nustatytą nedidelį skirtumą gali lemti atsitiktinumas. Pirmo pagrindinio tyrimo rezultatai parodė, kad 0,01 % Atropine sulfate FGK gali būti veiksmingesnis už placebo. Tačiau Europos vaistų agentūra laikėsi nuomonės, kad, kadangi tyrime nepavyko įrodyti 0,02 % koncentracijos veiksmingumo, neaišku, kodėl mažesnė 0,01 % koncentracija būtų veiksminga. Be to, antrame ir trečiame pagrindiniuose tyrimuose nepavyko įrodyti 0,01 % koncentracijos veiksmingumo.

Pakartotinai išnagrinėjus pateiktus duomenis ir atsižvelgus į ekspertų grupės rekomendacijas, šios abejonės išliko. Todėl Agentūra nepakeitė savo nuomonės, kad Atropine sulfate FGK veiksmingumas nebuvo pakankamai įrodytas ir rekomendavo nesuteikti registracijos pažymėjimo.

Ar šis atsisakymas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad tuo metu, kai nuomonė buvo paskelbta, nebuvo vykdoma klinikinių tyrimų su Atropine sulfate FGK.