



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 17. septembris
EMA/550993/2021
EMA/H/C/005439

Sildenafil FGK (sildenafil) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana

FGK Representative Service GmbH atsauc reģistrācijas apliecības pieteikumu zālēm *Sildenafil FGK* erektilās disfunkcijas ārstēšanai pieaugušiem vīriešiem.

Uzņēmums pieteikumu atsauc 2019. gada 19. jūlijā.

Kas ir *Sildenafil FGK* un **kādam nolūkam tās** bija **paredzēts** lietot?

Sildenafil FGK tika izstrādāta kā zāles pieaugušiem vīriešiem erekcijas traucējumu (tā dēvētās impotences) ārstēšanai, ja viņi nespēj sasniegt un uzturēt pietiekamu dzimumlocekļa erekciju veiksmīgai dzimumakta veikšanai.

Sildenafil FGK tika izstrādāta kā "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka *Sildenafil FGK* sastāvā bija tā pati aktīvā viela kā reģistrētām atsauces zālēm *Viagra*, bet bija paredzēts, ka tās būs pieejamas citādā veidā un tiks lietotas citā veidā. Lai gan *Viagra* ir pieejamas iekšķīgi lietojamu un norijamu tablešu veidā, bija paredzēts, ka *Sildenafil FGK* būs pieejamas kā plāna sloksne lietošanai zem mēles (kas jānovieto zem mēles), ko nedrīkst norīt.

Kā *Sildenafil FGK* darbojas?

Sildenafil FGK aktīvā viela sildenafilis pieder pie zāļu grupas, ko dēvē par 5. tipa fosfodiesterāzes (PDE5) inhibitoriem. Tas bloķē fermentu fosfodiesterāzi, kas organismā noārda tā dēvēto ciklisko guanozīna monofosfātu (cGMP). Normālas seksuālas stimulācijas laikā dzimumloceklī veidojas cGMP, kas izraisa dzimumlocekļa kavernoza ķermeņa (*corpora cavernosa*) sūkļveida audos esošā muskuļa atslābšanu, ļaujot tajā ieplūst asinīm un tādējādi izraisot erekciju. Bloķējot cGMP noārdīšanu, sildenafilis atjauno erektilo funkciju. Tomēr, lai iestātos erekcija, ir vajadzīga seksuāla stimulācija.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Hibrīdzālēm nav nepieciešami pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku, jo tie jau ir veikti ar atsauces zālēm. Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza datus par *Sildenafil FGK* kvalitāti.

Uzņēmums iesniedza arī datus no pētījuma, kurā pētīta *Sildenafil FGK* absorbcija, ja to ievieto zem mēles, salīdzinājumā ar atsauces zāļu *Viagra* uzsūkšanos, lietojot tās iekšķīgi kā tabletes.



Kurā pieteikuma **vērtēšanas posmā** pieteikumu atsauc?

Pieteikumu atsauc, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumu sarakstu uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz pēdējā posma jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas joprojām nav atrisinātas.

Kāds bija **aģentūras** ieteikums **tajā laikā**?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka nevar apstiprināt *Sildenafil FGK* erektilās disfunkcijas ārstēšanai.

Pieteikuma iesniedzēja iesniegtie dati nepamato *Sildenafil FGK* lietošanu zem mēles. Dati liecināja, ka pētījumā ievērojamai daļai vīriešu zāles pilnībā neizšķīdušas zem mēles (pat pēc desmit minūtēm) un tās bija jānorij.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka, pamatojoties uz pieteikuma iesniedzēja iesniegtajiem datiem, *Sildenafil FGK* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā **uzņēmums** pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana ir pamatota ar faktu, ka pieejamie dati netika uzskatīti par pietiekamiem, lai izdarītu secinājumus par pozitīvu *Sildenafil FGK* ieguvumu un riska līdzsvaru.

Vai šis atsaukums **ietekmēs** pacientus, kuri **piedalās klīniskajos pētījumos**?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pašlaik nenotiek *Sildenafil FGK* pētījumi.