



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 19. septembris
EMA/H/C/006385

Atropine sulfate FGK (atropīna sulfāta) reģistrācijas apliecības atteikums

Atteikums apstiprināts pēc atkārtotas pārskatīšanas

Pēc sākotnējā atzinuma atkārtotas pārskatīšanas Eiropas Zāļu aģentūra ir apstiprinājusi savu ieteikumu atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Atropine sulfate FGK*. Šīs zāles bija paredzētas miopijas (tuvredzības) ārstēšanai bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem.

Aģentūra 2025. gada 18. septembrī pēc atkārtotas pārskatīšanas izdeva atzinumu. Sākotnējo atzinumu aģentūra izdeva 2025. gada 22. maijā. Uzņēmums, kas iesniedza reģistrācijas pieteikumu attiecībā uz *Atropine sulfate FGK*, ir *FGK Representative Service GmbH*.

Kas ir *Atropine sulfate FGK*, un kādam nolūkam bija paredzēts tās lietot?

Atropine sulfate FGK tika izstrādāta kā zāles, lai palēninātu miopijas progresēšanu (sliktināšanos) bērniem vecumā no 6 līdz 10 gadiem ar miopiju no -0,50 līdz -6,00 dioptriem (D). Dioptrijs ir cilvēka redzes mērs; negatīva dioptrijs norāda uz grūtībām redzēt attālumā.

Atropine sulfate FGK satur aktīvo vielu atropīna sulfātu, un bija paredzēts, ka tas būs pieejams acu pilienų veidā. Vairākās Eiropas Savienības valstīs atropīna sulfāts ir reģistrēts miopijas progresēšanas palēnināšanai bērniem un citu acu slimību ārstēšanai, kā arī lai paplašinātu zīlīti pirms acu pārbaudes.

Kā *Atropine sulfate FGK* darbojas?

Miopiju parasti izraisa acs ābola palielināšanās. *Atropine sulfate FGK* aktīvā viela atropīna sulfāts saistās ar acs receptoriem (mērķiem), ko dēvē par muskarīna receptoriem, bloķējot to aktivitāti. Precīzs *Atropine sulfate FGK* darbības veids nav pilnībā izprasts, bet, bloķējot šos receptorus, tiek uzskatīts, ka tas stimulē acs formas izmaiņas, kas savukārt novērš acs ābola turpmāku pagarināšanos un tādējādi palēnina miopijas progresēšanu.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza datus no trim pamatpētījumiem. Pirmajā pētījumā piedalījās 576 bērni vecumā no trīs līdz 17 gadiem, kuriem bija miopija no -0,50 līdz -6,00 D. Pirmajos trīs pētījuma gados bērniem tika ievadīts atropīna sulfāts koncentrācijā 0,01 % vai 0,02 %, vai placebo acu pilieni (fiktīva

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



ārstēšana). Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu acu īpatsvars, kuru miopija bija pasliktinājusies par mazāk nekā 0,5 D pēc 3 gadu ārstēšanas ar atropīna sulfātu 0,02 % vai placebo.

Otrajā pamatpētījumā piedalījās 250 bērni vecumā no sešiem līdz 16 gadiem, kuriem bija miopija vismaz -1,00 D. Bērnus divus gadus ārstēja ar atropīna sulfātu 0,01 % vai placebo. Trešajā pamatpētījumā piedalījās 187 bērni vecumā no pieciem līdz 12 gadiem, kuriem bija miopija diapazonā no -1,00 līdz -6,00 D. Bērnus vai nu ārstēja ar atropīna sulfātu 0,01 %, vai ar placebo divus gadus. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija miopijas izmaiņas pēc divus gadus ilgas ārstēšanas.

Kādi bija galvenie iemesli reģistrācijas apliecības atteikumam?

Aģentūra 2025. gada maijā bija noraizējusies par to, ka uzņēmuma iesniegtajos trīs pamatpētījumos nav pierādīta *Atropine sulfatē FGK* efektivitāte miopijas ārstēšanā bērniem. Pirmajā pamatpētījumā nebija statistiski nozīmīgas atšķirības starp *Atropine sulfatē FGK* 0,02 % un placebo attiecībā uz to bērnu īpatsvaru, kuru miopija pēc trīs gadu ārstēšanas progresēja par mazāk nekā 0,50 D. Tas nozīmē, ka novērotā nelielā atšķirība var būt saistīta ar nejaušību. Pirmā pamatpētījuma rezultāti liecina, ka *Atropine sulfatē FGK* 0,01 % varētu būt iedarbīgāks nekā placebo. Tomēr Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka, tā kā pētījumā netika pierādīta 0,02 % koncentrācijas efektivitāte, nav skaidrs, kāpēc zemāka 0,01 % koncentrācija būtu uzskatāma par efektīvu. Turklāt otrajā un trešajā pamatpētījumā netika pierādīta 0,01 % koncentrācijas efektivitāte.

Šīs bažas nemainījās pēc sniegto datu atkārtotas pārskatīšanas un pēc ekspertu grupas ieteikuma. Tādēļ aģentūra saglabāja savu atzinumu, ka *Atropine sulfatē FGK* efektivitāte nav pietiekami pierādīta, un ieteica neizsniegt reģistrācijas apliecību.

Vai šis atteikums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka publicēšanas laikā nenotiek *Atropine sulfatē FGK* klīniskais pētījums.