



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Settembru 2025
EMA/H/C/006385

Rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Atropine sulfate FGK (atropine sulfate)

Eżaminazzjoni mill-ġdid tikkonferma r-rifjut

Wara li eżaminat mill-ġdid l-opinjoni inizjali tagħha, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kkonfermat ir-rakkomandazzjoni tagħha li tirrifjuta l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għall-mediċina Atropine sulfate FGK. Il-mediċina kienet maħsuba għat-trattament tal-mijopija (nuqqas ta' vista tal-bogħod) fi tfal ta' bejn is-6 snin u l-10 snin.

L-Aġenzija ħarġet l-opinjoni tagħha wara eżaminazzjoni mill-ġdid fit-18 ta' Settembru 2025. L-Aġenzija kienet ħarġet l-opinjoni inizjali tagħha fit-22 ta' Mejju 2025. Il-kumpanija li applikat għall-awtorizzazzjoni ta' Atropine sulfate FGK hija FGK Representative Service GmbH.

X'inhu Atropine sulfate FGK u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Atropine sulfate FGK ġie żviluppat bħala mediċina biex inaqqas ir-ritmu tal-progressjoni (aggravar) tal-mijopija fi tfal ta' bejn is-6 snin u l-10 snin b'mijopija ta' bejn -0.50 u -6.00 dioptrres (D). Dioptre huwa kejl tal-kapaċità ta' persuna li tara; dioptre negattiv jindika diffikultà biex tara fid-distanza.

Atropine sulfate FGK fih is-sustanza attiva atropine sulfate u kellu jiġi bħala qtar tal-ġajnejn. Atropine sulfate huwa awtorizzat f'diversi pajjiżi tal-Unjoni Ewropea għat-tnaqqis tar-ritmu tal-progressjoni tal-mijopija fit-tfal u t-trattament ta' kundizzjonijiet oħra tal-ġajnejn, u għad-dilatazzjoni tal-ħabba tal-ġajnejn qabel eżaminazzjoni tal-ġajnejn.

Kif jaħdem Atropine sulfate FGK?

Il-mijopija normalment tiġi kkawżata mill-boċċa tal-ġajnejn li ssir aktar tawwalija. Is-sustanza attiva f'Atropine sulfate FGK, l-atropine sulfate, tehel mar-riċetturi (miri) fl-ġajnejn imsejja riċetturi muskariniċi, u b'hekk timblokka l-attività tagħhom. Il-mod eżatt li bih jaħdem Atropine sulfate FGK mhuwix mifhum bis-siġħ, iżda billi jimblokka dawn ir-riċetturi, huwa maħsub li jstimula bidliet fil-forma tal-ġajnejn, li min-naħa tagħhom jipprevjenu aktar titwil tal-boċċa tal-ġajnejn u għalhekk jitnaqqas ir-ritmu tal-progressjoni tal-mijopija.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat *data* minn tliet studji ewlenin. L-ewwel studju involva 576 tifel u tifla ta' bejn it-3 snin u s-17-il sena li kellhom mijopija ta' -0.50 sa -6.00 D. Għall-ewwel 3 snin tal-istudju, it-tfal ingħataw jew atropine sulfat f'koncentrazzjoni ta' 0.01 % jew 0.02 %, jew qtar tal-ġajnejn placebo (trattament fint). Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' ġajnejn ta' pazjenti li l-mijopija tagħhom marret għall-aġar b'inqas minn 0.5 D wara 3 snin ta' trattament jew b'atropine sulfat 0.02 % jew bi placebo.

It-tieni studju ewlieni involva 250 tifel u tifla ta' bejn is-6 snin u s-16-il sena li kellhom mijopija ta' mill-inqas -1.00 D. It-tfal ingħataw trattament b'atropine sulfat 0.01 % jew bi placebo għal sentejn. It-tielet studju ewlieni involva 187 tifel u tifla ta' bejn il-5 snin u t-12-il sena li kellhom mijopija li tvarja minn -1.00 sa -6.00 D. It-tfal jew ingħataw trattament b'atropine sulfat 0.01 % jew bi placebo għal sentejn. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-mijopija wara sentejn ta' trattament.

X'kienu r-raġunijiet ewlenin għar-rifjut tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq?

F'Mejju 2025, l-Aġenzija kienet imħassba li t-tliet studji ewlenin ipprezentati mill-kumpanija naqsu milli juru l-effikaċja ta' Atropine sulfat FGK għat-trattament tal-mijopija fit-tfal. Fl-ewwel studju ewlieni, ma kien hemm l-ebda differenza statistikament sinifikanti bejn Atropine sulfat 0.02 % u l-placebo f'termini tal-proporzjon ta' tfal li l-mijopija tagħhom ipprogrressat b'inqas minn 0.50 D wara 3 snin ta' trattament. Dan ifisser li d-differenza żgħira osservata tista' tkun dovuta għal koinċidenza. Ir-riżultati mill-ewwel studju ewlieni ssuġġerew li Atropine sulfat FGK 0.01 % jista' jkun aktar effikaċi minn placebo. Madankollu, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li, peress li l-istudju naqsu milli juri l-effikaċja tal-koncentrazzjoni ta' 0.02 %, ma kienx ċar għaliex il-koncentrazzjoni aktar baxxa ta' 0.01 % tista' tkun effikaċi. Barra minn hekk, it-tieni u t-tielet studji ewlenin naqsu milli juru l-effikaċja tal-koncentrazzjoni ta' 0.01 %.

Dan it-tfassil ma nbidilx wara eżaminazzjoni mill-ġdid tad-*data* pprovduta u wara l-parir minn bord ta' esperti. Għaldaqstant, l-Aġenzija baqgħet tal-opinjoni tagħha li l-effikaċja ta' Atropine sulfat FGK ma ntwerietx biżżejjed u rrakkomandat li tiġi rifjutata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Dan ir-rifjut jaffettwa lill-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma kien hemm l-ebda prova klinika għaddejja b'Atropine sulfat FGK fiż-żmien tal-pubblikazzjoni.