

20 januari 2012
EMA/CHMP/842278/2011 Rev. 1
EMA/H/A-29/1294

Vragen en antwoorden inzake Priligy (dapoxetine, tabletten van 30 mg en 60 mg)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen de lidstaten van de Europese Unie (EU) aangaande het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen van Priligy-tabletten. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA heeft geconcludeerd dat de voordelen van de tabletten van 60 mg (waarop het geschil betrekking heeft) wel groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Zweden voor Priligy verleende handelsvergunning in alle andere lidstaten van de EU kan worden erkend.

Wat is Priligy?

Priligy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij de behandeling van voortijdige zaadlozing bij mannen tussen 18 en 64 jaar.

Er wordt verondersteld dat Priligy de tijd die het duurt om te ejaculeren verlengt door de hoeveelheid neurotransmitter tussen de zenuwcellen te vergroten.

De werkzame stof, dapoxetine, is een selectieve serotonine re-uptake inhibitor (SSRI). Deze stof voorkomt dat de neurotransmitter 5-hydroxytryptamine (ook serotonine genoemd) opnieuw in de zenuwcellen in de hersenen en het ruggenmerg wordt opgenomen, waardoor de hoeveelheid serotonine tussen de zenuwcellen toeneemt.

Waarom werd Priligy opnieuw beoordeeld?

De firma die Priligy in Zweden in de handel brengt, Janssen-Cilag AB, heeft op 6 februari 2009 een aanvraag ingediend voor het in de handel brengen van Priligy (tabletten van 30 mg en 60 mg) via de procedure voor wederzijdse erkenning op basis van de oorspronkelijke vergunning die Zweden op 6 februari 2009 had verleend. De firma wilde dat de vergunning werd erkend in België, Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Griekenland, Frankrijk, Hongarije, Ierland, IJsland, Litouwen, Luxemburg, Letland, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije en het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaten').

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Zweedse regelgevende instantie verwees de zaak op 24 februari 2011 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren bedenkingen omtrent de baten/risicoverhouding van de tabletten van 60 mg van enkele lidstaten, die oordeelden dat het bijkomend voordeel ervan ten opzichte van de tabletten van 30 mg, afgezet tegen het verhoogde risico van ernstige gevallen van syncope (flauwvallen) waarvan bij onderzoeken met het geneesmiddel sprake was, te bescheiden was.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, heeft het CHMP geconcludeerd dat de voordelen van Priligy 60 mg groter zijn dan de risico's en dat de handelsvergunning voor Priligy (30 mg en 60 mg) derhalve in alle betrokken lidstaten dient te worden verleend. Het CHMP concludeerde ook dat was aangetoond dat het potentiële verhoogde risico van syncope beheersbaar is. Patiënten mogen de behandeling niet starten met tabletten van 60 mg en mogen alleen overgeschakeld worden op 60 mg als zij onvoldoende reageren op de tabletten van 30 mg en er geen matige of ernstige bijwerkingen of symptomen die wijzen op syncope, optreden.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 20 januari 2012 gepubliceerd.