



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2025
EMA/H/C/006385

Weigering van de vergunning voor het in de handel brengen van Atropinesulfaat FGK (atropinesulfaat)

Weigering bevestigd na heronderzoek

Na heronderzoek van het oorspronkelijke advies heeft het Europees Geneesmiddelenbureau zijn aanbeveling om de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel Atropinesulfaat FGK te weigeren, bevestigd. Het geneesmiddel was bedoeld voor de behandeling van myopie (bijziendheid) bij kinderen van 6 tot 10 jaar.

Het Geneesmiddelenbureau heeft zijn advies na heronderzoek uitgebracht op 18 september 2025. Het Geneesmiddelenbureau had zijn oorspronkelijke advies uitgebracht op 22 mei 2025. Het bedrijf dat een vergunning voor Atropinesulfaat FGK heeft aangevraagd, is FGK Representative Service GmbH.

Wat is Atropinesulfaat FGK en voor welke behandeling was het bedoeld?

Atropinesulfaat FGK werd ontwikkeld als geneesmiddel om de progressie (verergering) van myopie te vertragen bij kinderen van 6 tot 10 jaar oud met myopie tussen -0,50 en -6,00 dioptrieën (D). Een dioptrie is een maat voor het gezichtsvermogen van een persoon; een negatieve dioptrie duidt op moeilijkheden met het zien op afstand.

Atropinesulfaat FGK bevat de werkzame stof atropinesulfaat en zou verkrijgbaar zijn in de vorm van oogdruppels. Atropinesulfaat is in verschillende landen van de Europese Unie goedgekeurd voor het vertragen van de progressie van myopie bij kinderen en de behandeling van andere oogaandoeningen alsmede voor het verwijden van de pupil vóór een oogonderzoek.

Hoe werkt Atropinesulfaat FGK?

Myopie wordt meestal veroorzaakt doordat de oogbal langer wordt. De werkzame stof in Atropinesulfaat FGK, atropinesulfaat, bindt zich aan receptoren (doelwitten) in het oog, muscarinereceptoren genaamd, waardoor de activiteit ervan wordt geblokkeerd. Het is niet helemaal duidelijk hoe atropinesulfaat FGK precies werkt, maar men vermoedt dat het de receptoren blokkeert. Men neemt aan dat hierdoor veranderingen in de vorm van het oog worden gestimuleerd, waardoor verdere verlenging van de oogbol wordt voorkomen en de progressie van de myopie wordt vertraagd.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft gegevens uit drie hoofdstudies gepresenteerd. Bij de eerste studie waren 576 kinderen in de leeftijd van 3 tot 17 jaar betrokken met myopie tussen -0,50 en -6,00 D. Gedurende de eerste drie jaar van het onderzoek kregen de kinderen ofwel atropinesulfaat in een concentratie van 0,01% of 0,02% ofwel placebo-oogdruppels (een schijnbehandeling). De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was het percentage ogen van patiënten bij wie de myopie na drie jaar behandeling met atropinesulfaat 0,02% of placebo met minder dan 0,5 D was verergerd.

Bij de tweede hoofdstudie waren 250 kinderen in de leeftijd van 6 tot 16 jaar betrokken met myopie van ten minste -1,00 D. De kinderen werden gedurende twee jaar behandeld met atropinesulfaat 0,01% of placebo. Bij de derde hoofdstudie waren 187 kinderen in de leeftijd van 5 tot 12 jaar betrokken met myopie tussen -1,00 en -6,00 D. De kinderen werden gedurende twee jaar behandeld met atropinesulfaat 0,01% of met placebo. In beide studies was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in myopie na 2 jaar behandeling.

Wat waren de voornaamste redenen om de handelsvergunning te weigeren?

In mei 2025 was het Geneesmiddelenbureau bezorgd over het feit dat uit de drie door het bedrijf ingediende hoofdstudies niet bleek dat Atropinesulfaat FGK werkzaam is voor de behandeling van myopie bij kinderen. In de eerste hoofdstudie was er wat betreft het percentage kinderen bij wie de myopie na drie jaar behandeling met minder dan 0,50 D was verergerd, geen statistisch significant verschil tussen atropinesulfaat 0,02% en placebo. Dit betekent dat het geconstateerde kleine verschil te danken kan zijn aan toeval. De resultaten van de eerste hoofdstudie wezen erop dat atropinesulfaat FGK 0,01% mogelijk werkzamer is dan placebo. Aangezien de werkzaamheid van de concentratie van 0,02% niet was aangetoond in de studie, was het Europees Geneesmiddelenbureau echter van oordeel dat niet duidelijk was waarom de lagere concentratie van 0,01% werkzaam zou zijn. Bovendien werd de werkzaamheid van de concentratie van 0,01% noch in de tweede noch in de derde hoofdstudie aangetoond.

Deze bedenkingen konden na heronderzoek van de verstrekte gegevens en na advies van een panel van deskundigen niet worden weggenomen. Het Geneesmiddelenbureau bleef daarom bij zijn advies dat de werkzaamheid van atropinesulfaat FGK niet voldoende was aangetoond en adviseerde een vergunning voor het in de handel brengen van dit middel te weigeren.

Heeft deze weigering gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er ten tijde van de publicatie geen klinische studie met Atropinesulfaat FGK gaande was.