



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 września 2025 r.
EMA/H/C/006385

Odmowa wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Atropine sulphate FGK (siarczan atropiny)

Potwierdzenie decyzji odmownej po ponownym rozpatrzeniu opinii

Po ponownym rozpatrzeniu pierwszej opinii Europejska Agencja Leków potwierdziła swoje zalecenie odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu leku Atropine sulphate FGK. Lek był przeznaczony do leczenia myopii (krótkowzroczności) u dzieci w wieku od 6 do 10 lat.

Po przeprowadzeniu ponownej oceny w dniu 18 września 2025 r. Agencja wydała opinię. Agencja wydała wstępną opinię w dniu 22 maja 2025 r. Firmą, która złożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Atropine sulphate FGK jest FGK Representative Service GmbH.

Czym jest produkt Atropine sulphate FGK i w jakim celu miał być stosowany?

Atropine sulphate FGK opracowano jako lek stosowany w celu spowolnienia progresji (pogarszania się) krótkowzroczności u dzieci w wieku od 6 do 10 lat z krótkowzrocznością między -0,50 a -6,00 dioptrii (D). Dioptria jest miarą zdolności widzenia danej osoby; ujemna dioptria wskazuje na trudności w widzeniu na odległość.

Substancją czynną zawartą w leku Atropine sulphate FGK jest siarczan atropiny. Lek miał być dostępny w postaci kropli do oczu. W kilku krajach Unii Europejskiej zezwala się na stosowanie siarczanu atropiny w celu spowolnienia rozwoju krótkowzroczności u dzieci i leczenia innych schorzeń oczu, a także w celu rozszerzenia źrenic przed badaniem oczu.

Jak działa lek Atropine sulfate FGK?

Krótkowzroczność jest zazwyczaj spowodowana wydłużaniem się gałki ocznej. Substancja czynna leku Atropine sulfate FGK, siarczan atropiny, wiąże się z receptorami (celami) w oku zwanymi receptorami muskarynowymi, blokując ich działanie. Dokładny sposób działania leku Atropine sulfate FGK nie jest w pełni poznany, ale uważa się, że blokując te receptory, pobudza on zmiany kształtu oka, co z kolei zapobiega dalszemu wydłużaniu się gałki ocznej, a tym samym spowalnia postęp krótkowzroczności.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła dane z trzech badań głównych. W pierwszym badaniu uczestniczyło 576 dzieci w wieku od 3 do 17 lat, u których krótkowzroczność wynosiła od -0,50 do -6,00 D. W pierwszych 3 latach badania dzieciom podawano albo siarczan atropiny w stężeniu 0,01% lub 0,02%, albo krople do oczu placebo (leczenie pozorowane). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których krótkowzroczność uległa pogorszeniu o mniej niż 0,5 D po 3 latach leczenia siarczanem atropiny 0,02% albo placebo.

W drugim badaniu głównym wzięło udział 250 dzieci w wieku od 6 do 16 lat, u których krótkowzroczność wynosiła co najmniej -1,00 D. Dzieci otrzymywały przez 2 lata siarczan atropiny 0,01% lub placebo. W trzecim badaniu głównym uczestniczyło 187 dzieci w wieku od 5 do 12 lat, u których krótkowzroczność wynosiła od -1,00 do -6,00 D. Dzieci otrzymywały albo siarczan atropiny 0,01%, albo placebo przez 2 lata. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana krótkowzroczności po 2 latach leczenia.

Jakie były główne powody odmowy przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu?

W maju 2025 r. Agencja wyraziła obawy, że trzy główne badania przedstawione przez firmę nie wykazały skuteczności leku Atropine sulfate FGK w leczeniu krótkowzroczności u dzieci. W pierwszym głównym badaniu nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy między grupą otrzymującą siarczan atropiny 0,02% a placebo pod względem odsetka dzieci, u których krótkowzroczność pogłębiła się o mniej niż 0,50 D po 3 latach leczenia. Oznacza to, że zaobserwowana niewielka różnica może wynikać z przypadku. Wyniki pierwszego badania głównego sugerują, że lek Atropine sulfate FGK 0,01% może być skuteczniejszy niż placebo. Europejska Agencja Leków uznała jednak, że ponieważ w badaniu nie wykazano skuteczności stężenia 0,02%, nie jest jasne, dlaczego niższe stężenie 0,01% miałoby być skuteczne. Ponadto w drugim i trzecim badaniu głównym nie wykazano skuteczności stężenia 0,01%.

Obawy te nie uległy zmianie po ponownym przeanalizowaniu przedstawionych danych i po uzyskaniu opinii zespołu ekspertów. W związku z tym Agencja podtrzymała swoją opinię, że skuteczność leku Atropine sulfate FGK nie została wystarczająco wykazana, i zaleciła odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są skutki odmowy dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że w momencie publikacji nie prowadzono żadnego trwającego badania klinicznego leku Atropine sulphate FGK.