



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 de setembro de 2025
EMA/H/C/006385

Recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o Atropine sulfate FGK (sulfato de atropina)

Reexame confirma recusa

Tendo reexaminado o seu parecer inicial, a Agência Europeia de Medicamentos confirmou a sua recomendação de recusa da Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento Atropine sulfate FGK. O medicamento destinava-se ao tratamento da miopia (visão curta) em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 10 anos.

A Agência emitiu o seu parecer após reexame em 18 de setembro de 2025. A Agência emitiu o seu parecer inicial em 22 de maio de 2025. A empresa que apresentou o pedido de autorização de introdução no mercado para o Atropine sulfate FGK é a FGK Representative Service GmbH.

O que é o Atropine sulfate FGK e para que se destinava a ser utilizado?

O Atropine sulfate FGK foi desenvolvido como um medicamento para abrandar a progressão (agravamento) da miopia em crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 10 anos com miopia entre -0,50 e -6,00 dioptrias (D). Uma dioptria é uma medida da capacidade de visão de uma pessoa; uma dioptria negativa indica dificuldade em ver à distância.

O Atropine sulfate FGK contém a substância ativa sulfato de atropina e devia estar disponível na forma de gotas oculares. O sulfato de atropina está autorizado em vários países da União Europeia para abrandar a progressão da miopia em crianças e o tratamento de outras doenças oculares, bem como para dilatar a pupila antes de um exame ocular.

Como funciona o Atropine sulfate FGK?

A miopia é geralmente causada pelo facto de o globo ocular se tornar mais longo. A substância ativa do Atropine sulfate FGK, o sulfato de atropina, liga-se a recetores (alvos) no olho denominados recetores muscarínicos, bloqueando a sua atividade. O modo de funcionamento exato do Atropine sulfate FGK não é totalmente compreendido, mas, ao bloquear estes recetores, pensa-se que estimula alterações da forma do olho, as quais, por sua vez, previnem um alongamento adicional do globo ocular e, por conseguinte, retardam a progressão da miopia.

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



Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou dados de três estudos principais. O primeiro estudo incluiu 576 crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 17 anos que tinham miopia de -0,50 a -6,00 D. Nos primeiros 3 anos do estudo, as crianças receberam sulfato de atropina numa concentração de 0,01 % ou 0,02 % ou gotas oculares de placebo (um tratamento simulado). O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de olhos dos doentes cuja miopia tinha piorado em menos de 0,5 D após 3 anos de tratamento com sulfato de atropina 0,02 % ou placebo.

O segundo estudo principal incluiu 250 crianças com idades compreendidas entre os 6 e os 16 anos que tinham miopia de, pelo menos, -1,00 D. As crianças foram tratadas com sulfato de atropina a 0,01 % ou com placebo durante 2 anos. O terceiro estudo principal incluiu 187 crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 12 anos que tinham diplopia entre -1,00 e -6,00 D. As crianças foram tratadas com sulfato de atropina a 0,01 % ou com um placebo durante 2 anos. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração da miopia após 2 anos de tratamento.

Quais foram as principais razões para a recusa da Autorização de Introdução no Mercado?

Em maio de 2025, a Agência estava preocupada com o facto de os três estudos principais apresentados pela empresa não terem demonstrado a eficácia do Atropine sulfate FGK para o tratamento da miopia em crianças. No primeiro estudo principal, não se observou uma diferença estatisticamente significativa entre o sulfato de atropina 0,02% e o placebo em termos da proporção de crianças cuja miopia progrediu em menos de 0,50 D após 3 anos de tratamento. Isto significa que a pequena diferença observada pode dever-se ao acaso. Os resultados do primeiro estudo principal sugeriram que o Atropine sulfate FGK 0,01 % pode ser mais eficaz do que o placebo. No entanto, a Agência Europeia de Medicamentos considerou que, uma vez que o estudo não demonstrou a eficácia da concentração de 0,02 %, não era claro por que razão a concentração inferior de 0,01 % seria eficaz. Além disso, o segundo e o terceiro estudos principais não demonstraram a eficácia da concentração de 0,01 %.

Estas preocupações não se alteraram após o reexame dos dados fornecidos e seguindo o parecer de um painel de peritos. Por conseguinte, a Agência manteve o seu parecer de que a eficácia do Atropine sulfate FGK não tinha sido suficientemente demonstrada e recomendou a recusa da autorização de introdução no mercado.

Esta recusa afeta os doentes em ensaios clínicos?

A empresa informou a Agência de que não estava em curso qualquer ensaio clínico com Atropine sulfate FGK no momento da publicação.