



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembrie 2025
EMA/H/C/006385

Refuzul autorizării de punere pe piață pentru Sulfat de atropină FGK (sulfat de atropină)

Reexaminarea confirmă refuzul

După reexaminarea avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente și-a confirmat recomandarea de refuz al autorizării de punere pe piață pentru medicamentul Sulfat de atropină FGK. Medicamentul era destinat tratamentului miopiei la copii cu vârsta între 6 și 10 ani.

Agenția a emis avizul după reexaminarea din 18 septembrie 2025. Agenția emisese avizul inițial la 22 mai 2025. Compania care a solicitat autorizația pentru Sulfat de atropină FGK este FGK Representative Service GmbH.

Ce este Sulfatul de atropină FGK și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Sulfatul de atropină FGK a fost dezvoltat ca medicament pentru încetinirea evoluției (agravării) miopiei la copii cu vârsta între 6 și 10 ani cu miopie, cu dioptrii între -0,50 și -6,00. Dioptria este o măsură a capacității unei persoane de a vedea, iar dioptriile negative indică dificultăți de vedere la distanță.

Sulfatul de atropină FGK conține substanța activă sulfat de atropină și urma să fie disponibil sub formă de picături oftalmice. Sulfatul de atropină este autorizat în mai multe țări ale Uniunii Europene pentru încetinirea evoluției miopiei la copii și în tratamentul altor afecțiuni oculare, precum și pentru dilatarea pupilei înaintea unui examen oftalmologic.

Cum acționează Sulfatul de atropină FGK?

Miopia este cauzată, de obicei, de alungirea globului ocular. Substanța activă din Sulfatul de atropină FGK, sulfatul de atropină, se leagă de receptorii (țintele) din ochi numiți receptori muscarinici, blocându-le activitatea. Modul exact de acțiune al Sulfatului de atropină FGK nu este pe deplin înțeles, dar prin blocarea acestor receptori, se consideră că stimulează modificări ale formei ochiului, care, la rândul lor, previn alungirea ulterioară a globului ocular și, prin urmare, încetinesc evoluția miopiei.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat date din trei studii principale. Primul studiu a cuprins 576 de copii cu vârsta între 3 și 17 ani care aveau miopie cu dioptrii între -0,50 și -6,00. În primii 3 ani ai studiului, copiilor li s-au administrat fie sulfat de atropină în concentrație de 0,01 % sau 0,02 %, fie picături oftalmice cu

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



placebo (un preparat inactiv). Principala măsură a eficacității a fost proporția de pacienți la care dioptriile de miopie au crescut cu mai puțin de 0,5 după 3 ani de tratament cu sulfat de atropină 0,02 % sau placebo.

Al doilea studiu principal a cuprins 250 de copii cu vârsta între 6 și 16 ani care aveau miopie cu dioptrii de cel puțin -1,00. Copiii au fost tratați cu sulfat de atropină 0,01 % sau cu placebo timp de 2 ani. Al treilea studiu principal a cuprins 187 de copii cu vârsta între 5 și 12 ani care aveau miopie cu dioptrii între -1,00 și -6,00. Copiii au fost tratați cu sulfat de atropină 0,01 % sau cu placebo timp de 2 ani. În ambele studii, principala măsură a eficacității a fost modificarea miopiei după 2 ani de tratament.

Care au fost principalele motive pentru refuzul autorizării de punere pe piață?

În mai 2025, agenția era preocupată de faptul că cele trei studii principale prezentate de companie nu au demonstrat eficacitatea Sulfatului de atropină FGK în tratamentul miopiei la copii. În primul studiu principal nu a existat nicio diferență semnificativă statistic între sulfatul de atropină 0,02 % și placebo în ceea ce privește proporția de copii la care dioptriile de miopie au crescut cu mai puțin de 0,50 după 3 ani de tratament. Aceasta înseamnă că diferența mică observată poate fi întâmplătoare. Rezultatele din primul studiu principal au sugerat că Sulfatul de atropină FGK 0,01 % poate fi mai eficace decât placebo. Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat însă că, întrucât studiul nu a demonstrat eficacitatea concentrației de 0,02 %, nu era clar de ce concentrația mai mică de 0,01 % s-ar dovedi eficace. În plus, al doilea și al treilea studiu principal nu au reușit să demonstreze eficacitatea concentrației de 0,01 %.

Aceste motive de îngrijorare nu s-au schimbat după reexaminarea datelor furnizate și în urma recomandării unui grup de experți. Prin urmare, agenția și-a menținut avizul conform căruia eficacitatea Sulfatului de atropină FGK nu a fost demonstrată suficient și a recomandat refuzul autorizării de punere pe piață.

Refuzul afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că, la momentul publicării, nu era în derulare niciun studiu clinic cu Sulfat de atropină FGK.