



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/550988/2021
EMA/H/C/005439

Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sildenafil FGK (sildenafil)

Spoločnosť FGK Representative Service GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Sildenafil FGK na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou.

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 19. júla 2021.

Čo je liek Sildenafil FGK a aké bolo predpokladané použitie?

Liek Sildenafil FGK bol vyvinutý ako liek na liečbu dospelých mužov s erektilnou dysfunkciou (niekedy nazývanou aj impotencia), ak nedokážu dosiahnuť alebo udržať dostatočne vztýčený penis (erekciu) na uspokojivú sexuálnu aktivitu.

Liek Sildenafil FGK bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Sildenafil FGK obsahuje rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek, v tomto prípade liek Viagra, ale mal byť dostupný v inej forme a mal sa užívať iným spôsobom. Zatiaľ čo liek Viagra je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami a prehltávajú sa, liek Sildenafil FGK mal byť dostupný vo forme tenkého pásu na sublingválne použitie (na podanie pod jazyk), ktorý sa nemá prehltávať.

Akým spôsobom liek Sildenafil FGK **účinkuje**?

Liečivo lieku Sildenafil FGK, sildenafil, patrí do skupiny liekov nazývaných inhibítory fosfodiesterázy typu 5 (PDE5). Účinkuje tak, že blokuje enzým fosfodiesterázu, ktorý zvyčajne rozkladá látku nazývanú cyklický guanozín monofosfát (cGMP). Pri normálnej sexuálnej stimulácii v penise vzniká cGMP a spôsobuje uvoľnenie hladkého svalstva penisu (corpora cavernosa), čo umožňuje zvýšený prítok krvi do tzv. corpory a dochádza k erekcii. Zablokovaním rozkladu cGMP sildenafil obnovuje erektilnú funkciu. Na dosiahnutie erekcie je však naďalej potrebná sexuálna stimulácia.

Akou dokumentáciou podložila **spoločnosť** svoju **žiadosť**?

Štúdie o prínosoch a rizikách liečiva nie sú pre hybridný liek potrebné, pretože sa už vykonali s referenčným liekom. Ako pre každý liek, aj pre liek Sildenafil FGK spoločnosť predložila údaje o kvalite.



Spoločnosť predložila aj údaje zo štúdie skúmajúcej absorpciu lieku Sildenafil FGK pri umiestnení pod jazyk v porovnaní s absorpciou referenčného lieku Viagra, ktorý sa užíval ústami vo forme tablety.

V akej fáze hodnotenia bola **žiadosť** v **čase** stiahnutia?

Žiadosť bola stiahnutá potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na poslednú sériu otázok, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom **čase odporúčanie** agentúry?

Na základe preskúmania údajov a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Sildenafil FGK nemôže byť povolený na liečbu erektilnej dysfunkcie.

Údaje, ktoré predložil žiadateľ, nepodporujú sublingválne používanie lieku Sildenafil FGK. Z údajov vyplynulo, že liek sa v štúdií úplne nerozpúšťa pod jazykom (dokonca ani po desiatich minútach) u významného podielu mužov a musel sa prehltnúť.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Sildenafil FGK na základe údajov predložených žiadateľom neprevyšujú jeho riziká.

Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla **spoločnosť**?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že stiahnutie vychádza zo skutočnosti, že dostupné údaje sa nepovažovali za dostatočné na vyvodenie záveru o pozitívnom pomere prínosu a rizika lieku Sildenafil FGK.

Má stiahnutie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa **zúčastňujú** na klinických skúškaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že v súčasnosti neprebiehajú žiadne skúšania s liekom Sildenafil FGK.