



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17. september 2021
EMA/550981/2021
EMA/H/C/005439

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sildenafil FGK (sildenafil)

Podjetje FGK Representative Service GmbH je umaknilo svojo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Sildenafil FGK za zdravljenje erektilne disfunkcije pri odraslih moških.

Vlogo je umaknilo 19. julija 2021.

Kaj je zdravilo Sildenafil FGK in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Sildenafil FGK je bilo razvito za zdravljenje erektilne disfunkcije (imenovane tudi impotenca) pri odraslih moških, kadar ne zmorejo doseči ali ohraniti dovolj čvrstega penisa (erekcije penisa) za zadovoljiv spolni odnos.

Zdravilo Sildenafil FGK je bilo zasnovano kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“, v tem primeru zdravilo Viagra, vendar naj bi bilo na voljo v drugačni obliki in naj bi se jemalo drugače. Zdravilo Viagra je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno in pogoltnejo, zdravilo Sildenafil FGK pa naj bi bilo na voljo v obliki tankega traku za sublingvalno uporabo (zdravilo se položi pod jezik) in se ne pogoltne.

Kako zdravilo Sildenafil FGK deluje?

Učinkovina v zdravilu Sildenafil FGK, sildenafil, spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci fosfodiesteraze tipa 5 (PDE5). Deluje tako, da zavira encim fosfodiesterazo, ki običajno razgrajuje snov, imenovano ciklični gvanozinmonofosfat (cGMP). Med normalno spolno stimulacijo cGMP nastaja v penisu, kjer povzroči, da se gobasto tkivo penisa (*corpora cavernosa*) sprosti, kar omogoči dotok krvi v tkivo in posledično erekcijo. Sildenafil z zaviranjem razgradnje snovi cGMP ponovno vzpostavi erektilno funkcijo. Za samo erekcijo pa je vseeno potrebna spolna stimulacija.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine za hibridno zdravilo niso potrebne, saj so že bile izvedene z referenčnim zdravilom. Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo podatke o kakovosti zdravila Sildenafil FGK.



Predložilo je tudi podatke iz študije, v kateri so proučevali absorpcijo zdravila Sildenafil FGK, kadar se položi pod jezik, v primerjavi z absorpcijo referenčnega zdravila Viagra, ki se zaužije peroralno v obliki tablete.

Kako **daleč** je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na zadnji sklop vprašanj, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat **priporočilo** agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila določene zadržke in začasno menila, da zdravila Sildenafil FGK ni mogoče odobriti za zdravljenje erektilne disfunkcije.

Podatki, ki jih je predložil predlagatelj, niso podprli sublingvalne uporabe zdravila Sildenafil FGK. Pokazali so namreč, da se zdravilo pri pomembnem deležu moških, ki so sodelovali v študiji, (niti po desetih minutah) ni popolnoma raztopilo pod jezikom in ga je bilo treba pogoltniti.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Sildenafil FGK na podlagi podatkov, ki jih je predložil predlagatelj, ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na dejstvu, da razpoložljivi podatki niso bili ocenjeni kot zadostni za potrditev pozitivnega razmerja med tveganji in koristmi zdravila Sildenafil FGK.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v **kliničnih** preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da trenutno ne potekajo nobena preskušanja z zdravilom Sildenafil FGK.