



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/H/C/006385

Zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Atropinijev sulfat FGK (atropinijev sulfat)

Ponovni pregled potrdil zavrnitev vloge

Evropska agencija za zdravila je po ponovnem pregledu prvotnega mnenja potrdila svoje priporočilo za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Atropinijev sulfat FGK. Zdravilo je bilo namenjeno zdravljenju miopije (kratkovidnosti) pri otrocih, starih od šest do deset let.

Agencija je mnenje po ponovnem pregledu izdala 18. septembra 2025. Svoje prvotno mnenje je izdala 22. maja 2025. Podjetje, ki je vložilo vlogo za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Atropinijev sulfat FGK, je FGK Representative Service GmbH.

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

Zdravilo Atropinijev sulfat FGK je bilo razvito kot zdravilo za upočasnitev napredovanja (poslabšanja) kratkovidnosti pri otrocih, starih od šest do deset let, s kratkovidnostjo dioptrije med $-0,50$ in $-6,00$ D. Dioptrija je merilo, kako dobro oseba vidi, pri čemer negativna dioptrija kaže na težave z vidom na daleč.

Zdravilo Atropinijev sulfat FGK vsebuje učinkovino atropinijev sulfat in naj bi bilo na voljo v obliki kapljic za oko. Atropinijev sulfat je odobren v več državah Evropske unije za upočasnitev napredovanja kratkovidnosti pri otrocih, zdravljenje drugih očesnih bolezni in razširitev zenice pred očesnim pregledom.

Kako zdravilo Atropinijev sulfat FGK deluje?

Do kratkovidnosti običajno pride zaradi podaljšanja očesnega zrkla. Učinkovina v zdravilu Atropinijev sulfat FGK, atropinijev sulfat, se veže na receptorje (prijemališča) v očesu, imenovane muskarinski receptorji, kar zavira njihovo delovanje. Točen način delovanja Atropinijevega sulfata FGK ni popolnoma znan, vendar naj bi z zaviranjem teh receptorjev spodbujal spremembe oblike očesa, kar naj bi preprečilo nadaljnje podaljševanje očesnega zrkla in posledično upočasnilo napredovanje kratkovidnosti.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo podatke iz treh glavnih študij. V prvo študijo je bilo vključenih 576 otrok, starih od tri do 17 let, s kratkovidnostjo dioptrije od $-0,50$ do $-6,00$ D. V prvih treh letih študije so otroci prejeli bodisi atropinijev sulfat v koncentraciji 0,01 % ali 0,02 % bodisi kapljice za oči s placebom (zdravilom brez učinkovine). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež oči bolnikov, pri katerih se je kratkovidnost po treh letih zdravljenja z atropinijevim sulfatom v koncentraciji 0,02 % ali placebom poslabšala za manj kot 0,5 D.

V drugo glavno študijo je bilo vključenih 250 otrok, starih od šest do 16 let, s kratkovidnostjo dioptrije vsaj $-1,00$ D. Otroke so dve leti zdravili z atropinijevim sulfatom v koncentraciji 0,01 % ali placebom. V tretjo glavno študijo je bilo vključenih 187 otrok, starih od pet do 12 let, s kratkovidnostjo dioptrije od $-1,00$ do $-6,00$ D. Otroke so dve leti zdravili z atropinijevim sulfatom v koncentraciji 0,01 % ali s placebom. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba dioptrije po dveh letih zdravljenja.

Kateri so bili glavni razlogi za zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom?

Maja 2025 je agencija izrazila zaskrbljenost, ker v treh glavnih študijah, ki jih je predložilo podjetje, ni bila dokazana učinkovitost zdravila Atropinijev sulfat FGK pri zdravljenju kratkovidnosti pri otrocih. V prvi glavni študiji ni bilo statistično pomembne razlike med atropinijevim sulfatom v koncentraciji 0,02 % in placebom glede deleža otrok, katerih kratkovidnost se je po treh letih zdravljenja poslabšala za manj kot 0,50 D. To pomeni, da bi lahko bila majhna razlika, ki je bila opažena, posledica naključja. Rezultati prve glavne študije so pokazali, da je Atropinijev sulfat FGK 0,01 % morda učinkovitejši od placeba. Vendar je Evropska agencija za zdravila menila, da glede na to, da študija ni pokazala učinkovitosti 0,02-odstotne koncentracije, ni jasno, zakaj bi bila nižja 0,01-odstotna koncentracija učinkovitejša. Poleg tega v drugi in tretji glavni študiji učinkovitosti 0,01-odstotne koncentracije niso dokazali.

Ti pomisleki po ponovnem pregledu predloženih podatkov in po nasvetu skupine strokovnjakov niso bili odpravljeni. Agencija je zato vztrajala pri svojem mnenju, da učinkovitost zdravila Atropinijev sulfat FGK ni bila zadostno dokazana, in priporočila zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Ali ta zavrnitev vpliva na bolnike v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da v času objave ne poteka nobeno klinično preskušanje z Atropinijevim sulfatom FGK.