



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2025
EMA/H/C/006385

Avslag på ansökan om godkännande för försäljning av Atropine sulfate FGK (atropinsulfat)

Förnyad prövning bekräftar avslaget

Efter förnyad prövning av sitt ursprungliga yttrande har Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) bekräftat sin rekommendation att avslå ansökan om godkännande för försäljning av läkemedlet Atropine sulfate FGK. Läkemedlet var avsett för behandling av myopi (närsynthet) hos barn i åldern 6–10 år.

EMA utfärdade sitt yttrande den 18 september 2025 efter förnyad prövning. Myndigheten utfärdade sitt ursprungliga yttrande den 22 maj 2025. Företaget som ansökte om godkännande för Atropine sulfate FGK är FGK Representative Service GmbH.

Vad är Atropine sulfate FGK och vad skulle det användas för?

Atropine sulfate FGK utvecklades som ett läkemedel för att bromsa utvecklingen (försämringen) av myopi hos barn i åldern 6–10 år med en myopi mellan -0,50 och -6,00 dioptrier (D). Dioptri är ett mått på synförmåga. En negativ dioptri indikerar svårighet att se på avstånd.

Atropine sulfate FGK innehåller den aktiva substansen atropinsulfat och skulle säljas som ögondroppar. Atropinsulfat är godkänt i flera länder i Europeiska unionen för att sakta ner progressionen av myopi hos barn, för att behandla vissa andra ögontillstånd och för att vidga pupillerna före en ögonundersökning.

Hur verkar Atropine sulfate FGK?

Myopi orsakas vanligtvis av att ögongloben blir längre. Den aktiva substansen i Atropine sulfate FGK, atropinsulfat, binder till receptorer (mål) i ögat som kallas muskarinreceptorer och blockerar deras aktivitet. Det är inte helt klarlagt hur Atropine sulfate FGK verkar, men genom att blockera dessa receptorer antas det stimulera till förändringar i ögats form, vilket i sin tur förhindrar ytterligare förlängning av ögongloben och därmed fördröjs progressionen av myopi.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram data från tre huvudstudier. Den första studien omfattade 576 barn i åldern 3–17 år med myopi på mellan -0,50 och -6,00 D. Under studiens första 3 år fick deltagarna antingen

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



atropinsulfat i en koncentration på 0,01 % eller 0,02 %, eller ögondroppar med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var andelen ögon vars myopi hade försämrats med mindre än 0,5 D efter 3 års behandling med antingen atropinsulfat 0,02 % eller placebo.

Den andra huvudstudien omfattade 250 barn i åldern 6–16 år med myopi på minst -1,00 D. Barnen behandlades med atropinsulfat 0,01 % eller placebo under 2 år. Den tredje huvudstudien omfattade 187 barn i åldern 5–12 år med myopi på mellan -1,00 och -6,00 D. Barnen behandlades antingen med atropinsulfat 0,01 % eller med placebo under 2 år. I båda studierna var huvudeffektmåttet förändringen av myopin efter två års behandling.

Vilka var de främsta skälen till att avslå ansökan om godkännande för försäljning?

I maj 2025 uttryckte EMA betänkligheter på grund av att de tre huvudstudier som lämnats in av företaget inte kunde visa att Atropine sulfate FGK var effektivt vid behandling av myopi hos barn. I den första huvudstudien sågs ingen statistiskt signifikant skillnad mellan Atropine sulfate FGK 0,02 % och placebo när det gäller andelen barn vars myopi hade försämrats med mindre än 0,50 D efter 3 års behandling. Detta innebär att den ringa skillnad som observerades kan ha berott på slumpen. Resultaten från den första huvudstudien tydde på att Atropine sulfate FGK 0,01 % kan vara effektivare än placebo. Eftersom studien inte visade på någon effekt vid koncentrationen 0,02 % ansåg dock EMA att det var oklart varför den lägre koncentrationen på 0,01 % skulle vara effektiv. Dessutom sågs ingen effekt av koncentrationen på 0,01 % i den andra och tredje huvudstudien.

Dessa betänkligheter ändrades inte efter förnyad prövning av de inlämnade uppgifterna och efter inhämtande av råd från en expertpanel. EMA vidhöll därför sin ståndpunkt att effekten av Atropine sulfate FGK inte har kunnat styrkas i tillräcklig utsträckning och rekommenderade att godkännande för försäljning inte skulle beviljas.

Påverkar detta avslag patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade EMA om att det vid tidpunkten för offentliggörandet inte pågick någon klinisk prövning med Atropine sulfate FGK.