



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 септември 2025 г.
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Tuzodi (мидазолам)

Regulatory Pharma Net s.r.l. оттегля заявлението си за разрешаване за употреба на Tuzodi за лечение на конвулсивни припадъци при възрастни и деца на възраст над две години.

Фирмата оттегля заявлението си на 12 септември 2025 г.

Какво представлява Tuzodi и за какво е предназначен да се използва?

Tuzodi е разработен като лекарство за лечение на продължителни, остри (внезапни) конвулсивни припадъци при възрастни и деца на възраст над две години.

Tuzodi съдържа активното вещество мидазолам (midazolam) и е трябвало да се предлага под формата на спрей за нос.

Tuzodi е разработен като „хибридно лекарство“. Това означава, че Tuzodi съдържа същото активно вещество като разрешеното „референтно лекарство“, но между двете има разлики. Референтното лекарство Ipnovel се предлага под формата на инжекционен разтвор, а Tuzodi е трябвало да се предлага под формата на спрей за нос.

Как действа Tuzodi?

Активното вещество в Tuzodi, мидазолам, е бензодиазепин, който действа като антиконвулсант. Конвулсиите се причиняват от прекомерна електрическа активност в мозъка. Мидазолам се свързва с рецептори (цели) за невротрансмитера гама-аминомаслена киселина (ГАМК) в мозъка и ги активира. Невротрансмитерите, например ГАМК, са химикали, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. В мозъка ГАМК участва в намаляването на електрическата активност. Активирайки рецепторите си, мидазолам увеличава ефектите на ГАМК, а това спира конвулсиите.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата предоставя резултатите от проучвания, в които се разглежда как Tuzodi действа в организма и как се абсорбира, модифицира и извежда от организма; предоставени са и данни от

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



публикувани проучвания в подкрепа на употребата на мидазолам за лечение на конвулсивни припадъци.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила първоначалната информация, представена от фирмата, и е изготвила списък с въпроси. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на въпросите.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Tuzodi не може да бъде одобрен за лечение на конвулсивни припадъци.

ЕМА има опасения, че предоставените данни не са достатъчни, за да обосноват предвидената употреба на Tuzodi, включително избраната доза за употреба при възрастни и деца. Налице са опасения и относно качеството на Tuzodi. Липсва задълбочена оценка на риска лекарството да съдържа нитрозамини, които са примеси. Освен това липсва информация за контрола и одобряването на производствения процес, както и информация за устройството за спрей за нос, използвано в проучванията.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно данни в подкрепа на заявлението за Tuzodi.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че фирмата не е в състояние да предостави отговори на CHMP в рамките на срока, определен в процедурата.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания с Tuzodi.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.