

Лондон, 09 август 2010 г.

Документ за справка: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.

EMEA/H/A-29/1118

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Myderison
таблетки, съдържащи толперизон хидрохлорид 50 и 150 mg**

Европейската агенция по лекарствата приключи арбитражна процедура вследствие на разногласия между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на Myderison. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключи, че ползите от Myderison не надвишават рисковете от употребата му и че разрешението за употреба, издадено в Унгария, не може да бъде признато в другите държави-членки на ЕС. Разрешението за употреба в Унгария също трябва да бъде отменено. Разглеждането е проведено съгласно сезиране по член 29¹.

Какво представлява Myderison?

Myderison е лекарство, което се използва за лечение на мускулна спастичност (скованост на волевите мускули).

Активното вещество в Myderison, толперизон, е централно действащ миорелаксant. Точният начин на действие на толперизон не е известен, но се счита, че действа в мозъка и гръбначния мозък, за да намали нервните импулси, които карат мускулите да се съкращават и да стават сковани. С намаляването на тези импулси, се очаква толперизон да намали мускулното съкращение, спомагайки да се облекчи сковаността.

Какви са основанията за преразглеждането на Myderison?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. подава Myderison за взаимно признаване на базата на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Унгария на 28 март 2006 г. Компанията иска разрешението за употреба да бъде признато в Чешката република, Германия, Литва, Полша и Словакия (засегнатите държави-членки). Тъй като държавите-членки не успяват да постигнат споразумение, Унгарската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 20 декември 2008 г.

Основанията за сезирането са, че лекарството не отговаря на критериите за „ясно установена употреба“. Това са критерии, които дадена компания може да използва, за да получи достъп до пазара за лекарства, при които активното вещество се използва от няколко години и компанията може да разчита на публикувана литература, за да подкрепи заявлението си за разрешение за употреба. В този случай, опасенията са, че:

- ефикасността и безопасността не са достатъчно добре доказани;
- компанията не е предоставила достатъчно информация относно начина, по който лекарството се обработва от организма (фармакокинетика).
- препоръчаната дозировка в информацията за предписване не е съответно документирана, нито оправдана;
- взаимодействията с други лекарства не са оценени в предклинични и клинични проучвания по съответния ред.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, както е изменена, сезиране на основание потенциален сериозен риск за общественото здраве.

Какви са заключенията на СМР?

Въз основа на оценка на наличните към момента данни и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СМР заключава, че ползите от Myderison не надвишават рисковете от употребата му и по тази причина не трябва да се издава разрешение за употреба в засегнатите държави-членки. В допълнение, Комитетът изисква разрешението за употреба на Myderison в Унгария също да бъде отменено.

Европейската комисия публикува решение на 9 август 2010 г.

Докладчик:	Проф. János Borvendég (Унгария)
Съдокладчик	Д-р Ondřej Slanař (Чешка република)
Начална дата на сезиране:	22 януари 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	4 май 2009 г.
Дата на становището:	22 октомври 2009 г.