



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. září 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Tuzodi (midazolam)

Společnost Regulatory Pharma Net s.r.l. stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Tuzodi určeného k léčbě konvulzivních záchvatů u dospělých a dětí ve věku od dvou let.

Společnost svou žádost stáhla dne 12. září 2025.

Co je přípravek Tuzodi a k čemu měl být používán?

Přípravek Tuzodi byl vyvinut jako léčivý přípravek k léčbě dlouhotrvajících, akutních (náhlých) konvulzivních záchvatů u dospělých a dětí ve věku od dvou let.

Přípravek Tuzodi obsahuje léčivou látku midazolam a měl být dostupný ve formě nosního spreje.

Přípravek Tuzodi byl vyvinut jako „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Tuzodi obsahuje stejnou léčivou látku jako schválený „referenční léčivý přípravek“, mezi těmito dvěma léčivými přípravky však existují rozdíly. Referenční léčivý přípravek Ipnovel je k dispozici ve formě injekčního roztoku, zatímco přípravek Tuzodi měl být k dispozici ve formě nosního spreje.

Jak přípravek Tuzodi působí?

Léčivá látka v přípravku Tuzodi, midazolam, je benzodiazepin, který působí jako antikonvulzivum. Křeče jsou způsobeny nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Midazolam se váže na receptory (cíle) neurotransmiteru s názvem kyselina gama-aminomáselná (GABA) v mozku a tyto receptory aktivuje. Neurotransmitery typu GABA jsou chemické látky, které umožňují vzájemnou komunikaci nervových buněk. V mozku se GABA podílí na snižování elektrické aktivity. Aktivací jejích receptorů midazolam zvyšuje účinky GABA, což křeče zastaví.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studií zkoumajících, jak se přípravek Tuzodi chová v těle a jak je vstřebáván, modifikován a vylučován z těla. Byly rovněž předloženy údaje z publikovaných studií podporujících použití midazolamu při léčbě konvulzivních záchvatů.

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



V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila výchozí dokumentaci předloženou společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyly tyto otázky společností zodpovězeny.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Tuzodi nemůže být schválen k léčbě konvulzivních záchvatů.

Agentura EMA měla obavy, že poskytnuté údaje nejsou dostatečné k podpoře zamýšleného použití přípravku Tuzodi, včetně dávky zvolené pro použití u dospělých a dětí. Objevily se rovněž obavy ohledně kvality přípravku Tuzodi. Chybělo důkladné hodnocení rizika léčivého přípravku obsahujícího nitrosaminy, které představují nečistotu. Kromě toho nebyly k dispozici některé informace o kontrole a validaci výrobního procesu, ani informace o aplikátoru k podání nosního spreje, který byl použit ve studiích.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o registraci přípravku Tuzodi.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že není schopna v rámci stanovené časové lhůty předložit výboru CHMP odpovědi.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Tuzodi.

Pokud jste zařazení do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.