

**Otázky a odpovědi týkající se předložení záležitosti k přezkoumání pro přípravek
Myderison
tablety obsahující tolperison hydrochlorid 50 a 150mg**

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Myderison. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Myderison nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Maďarskem nemůže být uznáno v ostatních členských státech Evropské unie a mělo by být zrušeno i v Maďarsku.

Přezkum byl proveden na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29¹.

Co je Myderison?

Přípravek Myderison se používá k léčbě spasticity kosterního svalstva (ztuhlost vůlí ovladatelných svalů).

Léčivá látka v přípravku Myderison, tolperison, působí jako centrálně působící svalové relaxans. Přesný způsob účinku tolperisonu není znám, avšak předpokládá se, že působí na mozek a míchu a snižuje množství nervových impulsů, které vedou ke svalovému stahu a následné ztuhlosti svalu. Očekává se, že tolperison prostřednictvím omezení těchto nervových impulsů omezí svalový stah, a pomůže tak zmírnit svalovou ztuhlost.

Proč byl přípravek Myderison přezkoumáván?

Společnost Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Myderison na základě původní registrace schválené v Maďarsku dne 28. března 2006. Společnost požadovala, aby bylo rozhodnutí o registraci uznáno v České republice, Litvě, Německu, Polsku a na Slovensku (dotčených členských státech). Tyto členské státy však nedokázaly dospět ke shodě a maďarská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 20. prosince 2008 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení byla skutečnost, že léčivý přípravek nesplnil kritéria „osvědčeného používání“. Tato kritéria může společnost využít k získání přístupu na trh pro léčivé přípravky, jejichž léčivé látky se užívají již mnoho let, a společnost může podpořit žádost o jejich registraci již publikovanou literaturou. V tomto případě panovaly obavy, že:

- nebyla dostatečně prokázána účinnost a bezpečnost přípravku,
- společnost nepředložila dostatečné informace o tom, jak s přípravkem nakládá lidské tělo (farmakokinetika),
- dávkování doporučené v informacích o předepisování přípravku nebylo dostatečně podpořeno dokumentací ani jinak zdůvodněno,
- v rámci preklinických a klinických studií nebyly dostatečně posouzeny interakce s dalšími léčivými přípravky.

¹ Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení záležitosti k přezkoumání na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Myderison nepřevyšují jeho rizika, a že by proto registrace přípravku Myderison v dotčených členských státech neměla být schválena. Výbor současně požadoval zrušení rozhodnutí o registraci přípravku Myderison v Maďarsku.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 9. srpna 2010.

Zpravodaj: Prof. János Borvendég (Maďarsko)

Spoluzpravodaj: Dr Ondřej Slanař (Česká republika)

Datum zahájení postupu předložení 22. ledna 2009
záležitosti k posouzení:

Odpovědi společnost poskytla dne: 4. května 2009

Datum vydání stanoviska: 22. října 2009