



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Tuzodi til behandling af krampeanfald hos voksne og børn fra toårsalderen.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 12. september 2025.

Hvad er Tuzodi, og hvad forventedes det anvendt til?

Tuzodi blev udviklet som et lægemiddel til behandling af langvarige, akutte (pludselige) krampeanfald hos voksne og børn fra 2-årsalderen.

Tuzodi indeholder det aktive stof midazolam og skulle leveres som næsespray.

Tuzodi blev udviklet som et "hybridlægemiddel". Det betyder, at Tuzodi indeholder det samme aktive stof som et godkendt "referencelægemiddel", men der er forskelle mellem de to. Referencelægemidlet, Ipnoval, leveres som injektionsvæske, opløsning, mens Tuzodi skulle leveres som næsespray.

Hvordan virker Tuzodi?

Det aktive stof i Tuzodi, midazolam, er et benzodiazepin, der virker som krampestillende middel. Kramper skyldes overdreven elektrisk aktivitet i hjernen. Midazolam binder til receptorer (mål) for neurotransmitteren gamma-aminosmørsyre (GABA) i hjernen og aktiverer dem. Neurotransmittere som GABA er kemiske stoffer, der gør det muligt for nerveceller at kommunikere med hinanden. I hjernen er GABA med til at reducere den elektriske aktivitet. Ved at aktivere receptorerne øger midazolam virkningen af GABA, hvilket standser kramper.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af studier af, hvordan Tuzodi virker i kroppen, og hvordan det optages, ændres og udskilles af kroppen. Der blev desuden fremlagt data fra offentliggjorte studier til støtte for anvendelsen af midazolam til behandling af krampeanfald.

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



Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden oprindeligt havde fremlagt, og udarbejdet en liste med spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde endnu ikke besvaret spørgsmålene, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet haft visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Tuzodi ikke kunne være blevet godkendt til behandling af krampeanfald.

EMA havde betænkeligheder ved, at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til at understøtte den tilsigtede anvendelse af Tuzodi, herunder den dosis, der var valgt til anvendelse hos voksne og børn. Der var også betænkeligheder ved kvaliteten af Tuzodi. Der manglede en grundig vurdering af risikoen ved, at lægemidlet indeholder nitrosaminer, en urenhed. Desuden manglede der nogle oplysninger om kontrol og validering af fremstillingsprocessen samt oplysninger om den næsespray, der var anvendt i studierne.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om Tuzodi.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den ikke var i stand til at afgive svar til CHMP inden for den frist, der var fastsat i proceduren.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ingen konsekvenser er for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Tuzodi.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.