

London, den 9. august 2010
Dok. ref.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.
EMA/H/A-29/1118

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsesproceduren for
Myderison
tabletter indeholdende tolperisonhydrochlorid 50 og 150 mg**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for Myderison. EMA's Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Myderison ikke opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Ungarn, ikke kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater. Endvidere skal den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Ungarn, tilbagekaldes. Revurderingen fandt sted inden for rammerne af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29¹.

Hvad er Myderison?

Myderison er et lægemiddel, der anvendes til behandling af spasticitet i skeletmuskulaturen (stivhed i de vilkårlige muskler).

Det aktive stof i Myderison, tolperison, er et centralt virkende muskelafslappende middel. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan tolperison virker, men man mener, at det virker på hjernen og rygmarven, hvor det reducerer de nerveimpulser, der får musklerne til at trække sig sammen og blive stive. Ved at reducere disse impulser forventes tolperison at reducere muskelsammentrækninger, hvilket er med til at lindre stivheden.

Hvorfor blev Myderison vurderet igen?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd indsendte en ansøgning om gensidig anerkendelse af Myderison på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Ungarn den 28. marts 2006.

Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen blev anerkendt i Den Tjekkiske Republik, Tyskland, Litauen, Polen og Slovakiet (de berørte medlemsstater). Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den ungarske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 20. december 2008 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelserne for indbringelsen var, at lægemidlet ikke overholdt kriterierne for "almindelig anerkendt anvendelse". Det er kriterier, som en virksomhed kan anvende til at opnå markedsadgang for lægemidler, hvis aktive stof har været anvendt i en årrække, og hvor virksomheden kan bruge offentliggjort litteratur til støtte for sin ansøgning om markedsføringstilladelse. I dette tilfælde var der følgende betænkeligheder:

- Virkning og sikkerhed var ikke blevet tilstrækkeligt påvist;
- virksomheden havde ikke fremlagt tilstrækkelig information om, hvordan lægemidlet virker i kroppen (farmakokinetik);
- den dosering, der anbefales i ordinationsoplysningerne, var ikke blevet tilstrækkeligt dokumenteret eller begrundet;
- interaktioner med andre lægemidler var ikke blevet tilstrækkeligt undersøgt i prækliniske og kliniske undersøgelser.

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, indbringelse på grund af potentiel alvorlig risiko for folkesundheden

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På basis af en vurdering af de tilgængelige data og de videnskabelige drøftelser i udvalget er CHMP af den opfattelse, at fordelene ved Myderison ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke bør udstedes markedsføringstilladelse for Myderison i de berørte medlemsstater. Udvalget krævede endvidere, at markedsføringstilladelsen for Myderison i Ungarn blev tilbagekaldt.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 9. august 2010.

Rapportør:	Prof. János Borvendég (Ungarn)
Co-rapportør:	Dr. Ondřej Slanař (Den Tjekkiske Republik)
Startdato for indbringelse:	22. januar 2009
Dato for virksomhedens svar:	4. maj 2009
Dato for udtalelse:	22. oktober 2009