

19. September 2025
EMA/301698/2025
EMEA/H/C/005658

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Tuzodi (Midazolam)

Das Unternehmen Regulatory Pharma Net s.r.l. hat seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tuzodi zur Behandlung von konvulsiven Krampfanfällen bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von zwei Jahren zurückgenommen.

Das Unternehmen nahm den Antrag am 12. September 2025 zurück.

Was ist Tuzodi und wofür sollte es angewendet werden?

Tuzodi wurde als Arzneimittel zur Behandlung von verlängerten, akuten (plötzlichen) Krampfanfällen bei Erwachsenen und Kindern ab einem Alter von zwei Jahren entwickelt.

Tuzodi enthält den Wirkstoff Midazolam und sollte als Nasenspray erhältlich sein.

Tuzodi wurde als „Hybridarzneimittel“ entwickelt. Dies bedeutet, dass Tuzodi den gleichen Wirkstoff wie ein zugelassenes „Referenzarzneimittel“ enthält, jedoch Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln bestehen. Das Referenzarzneimittel, Ipnovel, ist als Injektionslösung erhältlich, während Tuzodi als Nasenspray erhältlich sein sollte.

Wie wirkt Tuzodi?

Der Wirkstoff in Tuzodi, Midazolam, ist ein Benzodiazepin, das als Antikonvulsivum (krampflösendes Mittel) wirkt. Krampfanfälle werden durch übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn verursacht. Midazolam bindet an Rezeptoren (Ziele) für den Neurotransmitter Gamma-Aminobuttersäure (GABA) im Gehirn und aktiviert sie. Neurotransmitter wie GABA sind chemische Substanzen (Botenstoffe), die es den Nervenzellen ermöglichen, miteinander zu kommunizieren. Im Gehirn ist GABA an der Reduzierung der elektrischen Aktivität beteiligt. Durch die Aktivierung seiner Rezeptoren verstärkt Midazolam die Wirkung von GABA, wodurch die Krampfanfälle gestoppt werden.



Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von Studien vor, in denen untersucht wurde, wie sich Tuzodi im Körper verhält und wie es aufgenommen, verändert und aus dem Körper entfernt wird; außerdem wurden Daten aus veröffentlichten Studien vorgelegt, die die Anwendung von Midazolam bei der Behandlung von konvulsiven Krampfanfällen unterstützen.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens der Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Die Agentur war der vorläufigen Ansicht, dass Tuzodi für die Behandlung von konvulsiven Krampfanfällen nicht zugelassen werden können.

Die EMA hatte Bedenken, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um die beabsichtigte Verwendung von Tuzodi, einschließlich der für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern gewählten Dosis, zu unterstützen. Es bestanden auch Bedenken hinsichtlich der Qualität von Tuzodi. Es fehlte eine gründliche Bewertung des Risikos des Arzneimittels, das Nitrosamine, eine Verunreinigung, enthält. Darüber hinaus fehlten einige Informationen über die Kontrolle und Validierung des Herstellungsprozesses sowie Informationen über die in den Studien verwendete Nasenspray-Vorrichtung.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Daten vorgelegt hatte, um den Antrag für Tuzodi zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es nicht in der Lage sei, dem CHMP innerhalb der im Verfahren festgelegten Frist zu antworten.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Tuzodi teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Prüfarzt.