

25. Juni 2015
EMA/252261/2015 Rev. 1
EMEA/H/A-29/1411
EMEA/H/A-29/1412

Fragen und Antworten zu Merisone und Myoson (Tolperison, 50- und 150-mg-Tabletten)

Ausgang der Verfahren gemäß Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 23. April 2015 führte die Europäische Arzneimittel-Agentur im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) hinsichtlich der Zulassung der Arzneimittel Merisone und Myoson (Tolperison) zwei Schiedsverfahren durch. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Merisone und Myoson gegenüber den Risiken überwiegt und die in Ungarn erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

Was sind Merisone und Myoson?

Merisone und Myoson sind identische Arzneimittel zur Behandlung von Muskelpasmen (unfreiwilliges Zusammenziehen der Muskeln) und Spastik.

Der Wirkstoff von Merisone und Myoson, Tolperison, ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Der genaue Wirkmechanismus von Tolperison ist nicht bekannt. Es wird jedoch angenommen, dass es im Gehirn und im Rückenmark wirkt und dort Nervensignale abschwächt, die dazu führen, dass sich die Muskeln zusammenziehen und steif werden. Durch die Abschwächung dieser Signale, so wird vermutet, verringert Tolperison die Kontraktion der Muskeln und Spastik.

Merisone und Myoson sind Generika, die auf einem „Referenzarzneimittel“, Mydeton, beruhen, das in der EU bereits zugelassen ist.

Warum wurden Merisone und Myoson überprüft?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. reichte für Merisone und Myoson einen Antrag auf ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung auf Grundlage der ersten Genehmigung für das Inverkehrbringen, die am 18. März 2010 in Ungarn erteilt wurde, ein. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Zulassung in Belgien, Deutschland, Luxemburg und den Niederlanden (die „betroffenen Mitgliedstaaten“) an.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und so befassten die deutsche und die niederländische Zulassungsbehörde am 24. Dezember 2014 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.



Da es sich bei Merisone und Myoson um Generika handelt, beschränkten sich die Studien auf Tests, in denen nachgewiesen wurde, dass sie mit dem Referenzarzneimittel, Mydeton, bioäquivalent sind. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

Grund für die Befassung war, dass die Bioäquivalenzstudien nur im Nüchternzustand durchgeführt worden waren. Da die Produktinformationen von Mydeton vor Kurzem aktualisiert wurden und nun besagen, dass das Arzneimittel zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden sollte, waren Deutschland und die Niederlande der Auffassung, dass eine Bioäquivalenzstudie im nicht nüchternen Zustand erforderlich wäre, um die Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilen zu können.

Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses kam der CHMP zu dem Schluss, dass Nahrung aufgrund der Merkmale des Wirkstoffes von Merisone und Myoson die Resorption des Wirkstoffes in gleicher Weise wie bei Mydeton beeinflusst und daher keine weiteren Studien erforderlich sind. Der CHMP schlussfolgerte daher, dass im Falle von Merisone und Myoson die Bioäquivalenzstudie im Nüchternzustand ausreicht, um auf eine Bioäquivalenz sowohl im Nüchternzustand als auch im nicht nüchternen Zustand schließen zu können, und dass davon ausgegangen werden kann, dass der Nutzen und die Risiken von Merisone und Myoson die gleichen wie beim Referenzarzneimittel sind. Der CHMP empfahl daher, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten zu erteilen.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission zu diesem Gutachten erging am 25. Juni 2015.