

London, 9. August 2010
Dok.-Ref.: EMEA/CHMP/675340/2009 Rev.
EMEA/H/A-29/1118

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für
Myderison
Tabletten mit 50 und 150 mg Tolperisonhydrochlorid**

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMEA) hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Myderison ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Myderison gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und dass die in Ungarn erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden kann. Auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Ungarn sollte widerrufen werden.

Die Überprüfung wurde gemäß einem Befassungsverfahren nach „Artikel 29“¹ durchgeführt.

Was ist Myderison?

Myderison ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Skelettmuskelpastizität (Steifigkeit willkürlicher Muskeln) angewendet wird.

Der Wirkstoff in Myderison, Tolperison, ist ein zentral wirkendes Muskelrelaxans. Die genaue Wirkungsweise von Tolperison ist nicht bekannt, es wird jedoch angenommen, dass es im Gehirn und Rückenmark wirkt, um die Nervenimpulse, die dazu führen, dass sich die Muskeln kontrahieren und steif werden, zu verringern. Indem es diese Impulse verringert, soll Tolperison die Muskelkontraktion reduzieren und damit dazu beitragen, die Steifigkeit zu lindern.

Warum wurde Myderison überprüft?

Das Unternehmen Meditop Pharmaceutical Co. Ltd beantragte für Myderison eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von Ungarn am 28. März 2006 erteilten ersten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte eine Anerkennung der Zulassung in der Tschechischen Republik, Deutschland, Litauen, Polen und der Slowakei (den „betroffenen Mitgliedstaaten“) an. Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die Arzneimittelbehörde in Ungarn befasste am 20. Dezember 2008 den CHMP mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens. Die Gründe für die Befassung waren, dass das Arzneimittel die Kriterien der allgemeinen medizinischen Verwendung („Well Established Use“, WEU) nicht erfüllte. Hierbei handelt es sich um Kriterien, die ein Unternehmen anwenden kann, um Zugang zu dem Markt für Arzneimittel zu erhalten, in dem der Wirkstoff seit einer Reihe von Jahren angewendet wird, und das Unternehmen kann sich zur Stützung seines Zulassungsantrags auf veröffentlichte Fachliteratur berufen. Im vorliegenden Fall gab es folgende Bedenken:

- Die Wirksamkeit und Sicherheit waren nicht hinreichend nachgewiesen;
- Das Unternehmen hatte keine ausreichenden Daten über die Art und Weise, wie das Arzneimittel im Körper verarbeitet wird (Pharmakokinetik), vorgelegt;
- Die in den Verschreibungsinformationen empfohlene Dosierung war weder ausreichend dokumentiert noch begründet worden;

¹ Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwer wiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln waren weder in präklinischen noch in klinischen Studien ausreichend untersucht worden.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Myderison gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und dass daher die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht erteilt werden sollte. Darüber hinaus verlangte der Ausschuss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Myderison in Ungarn widerrufen werden sollte.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 9. August 2010.

Berichterstatter:

Prof. János Borvendég (Ungarn)

Mitberichterstatter:

Dr. Ondřej Slanař (Tschechische Republik)

Beginn des Befassungsverfahrens:

22. Januar 2009

Antworten des Unternehmens vorgelegt am:

4. Mai 2009

Datum des Gutachtens:

22. Oktober 2009