



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 Σεπτεμβρίου 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Tuzodi (μιδαζολάμη)

Η Regulatory Pharma Net s.r.l. απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Tuzodi για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας δύο ετών.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 12 Σεπτεμβρίου 2025.

Τι είναι το Tuzodi και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Tuzodi αναπτύχθηκε ως φάρμακο για τη θεραπεία παρατεταμένων, οξέων (αιφνίδιων) επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω.

Το Tuzodi περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος.

Το Tuzodi αναπτύχθηκε ως «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Tuzodi περιέχει την ίδια δραστική ουσία με «φάρμακο αναφοράς» το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο, αλλά υπάρχουν διαφορές μεταξύ των δύο. Το φάρμακο αναφοράς, το Ipronev, διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος, ενώ το Tuzodi επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος.

Πώς δρα το Tuzodi;

Η δραστική ουσία του Tuzodi, η μιδαζολάμη, είναι μια βενζοδιαζεπίνη, η οποία δρα ως αντιεπιληπτικό. Οι σπασμοί προκαλούνται από την υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο. Η μιδαζολάμη προσκολλάται στους υποδοχείς (στόχους) του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABA) στον εγκέφαλο και τους ενεργοποιεί. Οι νευροδιαβιβαστές, όπως ο GABA, είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Στον εγκέφαλο, ο νευροδιαβιβαστής GABA συμμετέχει στη μείωση της ηλεκτρικής δραστηριότητας. Ενεργοποιώντας τους υποδοχείς της, η μιδαζολάμη αυξάνει την επίδραση του GABA με αποτέλεσμα τη διακοπή των σπασμών.

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



Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία υπέβαλε τα αποτελέσματα μελετών που εξέτασαν τον τρόπο με τον οποίο το Tuzodi συμπεριφέρεται στον οργανισμό, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο απορροφάται, τροποποιείται και απομακρύνεται από τον οργανισμό· παρασχέθηκαν επίσης δεδομένα από δημοσιευμένες μελέτες που υποστηρίζουν τη χρήση της μιδαζολάμης στη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις αρχικές πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε απαντήσει στις ερωτήσεις.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Tuzodi δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων.

Ο EMA εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή για τη στήριξη της προβλεπόμενης χρήσης του Tuzodi, συμπεριλαμβανομένης της δόσης που επιλέχθηκε για χρήση σε ενήλικες και παιδιά. Εκφράστηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα του Tuzodi. Δεν υπήρχε εμπεριστατωμένη αξιολόγηση του κινδύνου που ενέχει η πρόσμιξη νιτροζαμινών που περιέχει το φάρμακο. Επιπλέον, έλειπαν ορισμένες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο και την επικύρωση της διαδικασίας παρασκευής, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή ψεκασμού του ρινικού εκνεφώματος που χρησιμοποιήθηκε στις μελέτες.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Tuzodi.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι δεν ήταν σε θέση να απαντήσει στην CHMP εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας.

Ποιες είναι οι επιπτώσεις από την απόσυρση της αίτησης στους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν επιπτώσεις για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Tuzodi.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.