

Λονδίνο, 09 Αυγούστου 2010
Αρ. πρωτ.: EMEA/CHMP/675340/2009 αναθ.
EMEA/H/A-29/1118

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Myderison
δισκία που περιέχουν 50 και 150 mg υδροχλωρικής τολπερισόνης**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία εκκινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Myderison. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Myderison δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ουγγαρία δεν μπορεί να αναγνωρισθεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επίσης, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ουγγαρία πρέπει να ανακληθεί.

Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 29¹.

Τι είναι το Myderison;

Το Myderison είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σπαστικότητας των σκελετικών μυών (ακαμψία των γραμμωτών μυών).

Η δραστική ουσία του Myderison, η τολπερισόνη, είναι μυοχαλαρωτικό κεντρικής δράσης. Ο ακριβής τρόπος δράσης της τολπερισόνης δεν είναι γνωστός, ωστόσο θεωρείται ότι δρα στον εγκέφαλο και στη σπονδυλική στήλη για τη μείωση των όσεων στα νεύρα που προκαλούν τη σύσπαση και την ακαμψία των μυών. Η τολπερισόνη, μειώνοντας αυτές τις όσεις, αναμένεται να μειώσει τις μυϊκές συσπάσεις, βοηθώντας στην ανακούφιση από τη δυσκαμψία.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Myderison;

Η Meditor Pharmaceutical Co. Ltd υπέβαλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης του Myderison βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ουγγαρία στις 28 Μαρτίου 2006. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία, τη Γερμανία, τη Λιθουανία, την Πολωνία και τη Σλοβακία (τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη). Όμως, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο Ρυθμιστικός Οργανισμός Φαρμάκων της Ουγγαρίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 20 Δεκεμβρίου 2008.

Οι λόγοι της διαδικασίας παραπομπής ήταν ότι το φάρμακο δεν πληροί τα κριτήρια «καθιερωμένης χρήσης». Βάσει αυτών των κριτηρίων οι εταιρείες αποκτούν πρόσβαση στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες χρησιμοποιούνται εδώ και χρόνια. Η δημοσιευμένη βιβλιογραφία των εν λόγω φαρμάκων αποτελεί τη βάση για τη στήριξη της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Σε αυτήν την περίπτωση, οι ανησυχίες που εκφράστηκαν ήταν οι ακόλουθες:

- η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν καταδειχθεί επαρκώς,
- η εταιρεία δεν υπέβαλε επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο ανταποκρίνεται ο οργανισμός στο φάρμακο (φαρμακοκινητική),
- η δοσολογία που προτείνεται στις πληροφορίες συνταγογράφησης δεν έχει τεκμηριωθεί ή αιτιολογηθεί επαρκώς,

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, περί διαδικασίας παραπομπής λόγω δυνητικών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία.

- οι αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα δεν έχουν αξιολογηθεί επαρκώς στις προκλινικές και κλινικές μελέτες.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP συμπέρανε ότι τα οφέλη του Myderison δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και, ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον, η επιτροπή ζήτησε την ανάκληση της άδειας κυκλοφορίας του Myderison που χορηγήθηκε στην Ουγγαρία.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 09 Αυγούστου 2010.

Εισηγητής:	Καθ. János Borvendég (Ουγγαρία)
Συνεισηγητής:	Δρ Ondřej Slanař (Τσεχική Δημοκρατία)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	22 Ιανουαρίου 2009
Ημερομηνία υποβολής των απαντήσεων της εταιρείας:	4 Μαΐου 2009
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	22 Οκτωβρίου 2009