



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 юни 2015 г.  
EMA/252261/2015 рев.1  
EMA/H/A-29/1411  
EMA/H/A-29/1412

## Въпроси и отговори относно Merisone и Myoson (толперизон, 50 и 150 mg таблетки)

Резултат от процедури по член 29, параграф 4, от Директива 2001/83/ЕО

На 23 април 2015 г. Европейската агенция по лекарствата завършва две арбитражни процедури вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на лекарствените продукти Merisone и Myoson (толперизон). Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че ползите от Merisone и Myoson надвишават рисковете и разрешението за употреба, издадено в Унгария, може да се признае в другите държави членки на ЕС.

### Какво представляват Merisone и Myoson?

Merisone и Myoson са идентични лекарства, които се използват за лечение на мускулни спазми (неволни контракции) и мускулна спастичност.

Активното вещество в Merisone и Myoson, толперизон, е централно действащ мускулен релаксant. Точният начин на действие на толперизон не е известен, но се смята, че действа в мозъка и гръбначния мозък, за да намали нервните импулси, които карат мускулите да се съкращават и да стават сковани. Смята се, че като намалява тези импулси толперизон намалява мускулното съкращение и спастичността.

Merisone и Myoson са генерични лекарства на базата на "референтно лекарство", Mydeton, което вече е разрешено в ЕС.

### Какви са основанията за преразглеждане на Merisone и Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. подава Merisone и Myoson за разрешаване съгласно процедура по взаимно признаване въз основа на първоначалното им разрешение за употреба, издадено от Унгария на 18 март 2010 г. Фирмата иска разрешението за употреба да бъде признато в Белгия, Германия, Люксембург и Нидерландия („засегнатите държави членки“).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и германската и нидерландската регулаторни агенции по лекарствата сезират CHMP за арбитраж по въпроса на 24 декември 2014 г.



Тъй като Merisone и Myoson са генерични лекарства, направените проучвания целят да покажат единствено, че те са биоеквивалентни на референтното лекарство Mydeton. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

Основанията за сезирането са, че проучванията за биоеквивалентност са проведени само в условия на прием на гладно. Поради наскоро обновената информация за продукта за Mydeton, с цел да включва препоръка той да се приема с храна, Германия и Нидерландия считат, че за издаване на разрешение за употреба ще се изисква провеждане на изпитване за биоеквивалентност в условия на прием след хранене.

### **Какви са заключенията на CHMP?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CHMP заключава, че поради характеристиките на активното вещество в Merisone и Myoson храната ще повлияе върху абсорбцията на активното вещество по същия начин, както при Mydeton и не са необходими по-нататъшни проучвания. Поради това CHMP заключи, че в случая на Merisone и Myoson проучването за биоеквивалентност в условията на прием на гладно е достатъчно, за да се направи заключение за биоеквивалентността както в условия на прием на гладно, така и след хранене и че ползите и рисковете от Merisone и Myoson могат да бъдат приети за същите като тези от референтното лекарство. CHMP следователно препоръча разрешението за употреба да се издаде в засегнатите държави членки.

Европейската комисия издава решение на 25 юни 2015 г.