



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovědi týkající se přípravků Merisone a Myoson (tolperison, 50 a 150mg tablety)

Výsledky postupu podle čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES

Dne 23. dubna 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie a týkalo se registrace léčivých přípravků Merisone a Myoson (tolperison). Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury došel k závěru, že přínosy přípravků Merisone a Myoson převyšují jejich rizika a rozhodnutí o registraci udělené v Maďarsku může být uznáno dalšími členskými státy EU.

Co jsou Merisone a Myoson?

Merisone a Myoson jsou identické léčivé přípravky používané k léčbě svalových spasmů (mimovolních kontrakcí) a spasticity.

Léčivá látka v přípravcích Merisone a Myoson, tolperison, je centrálně působící svalové relaxans. Přesný způsob působení tolperisonu není znám, ale má se za to, že v mozku a míše navozuje útlum nervových impulzů, které způsobují kontrakci a rigiditu svalů. Potlačení těchto impulzů tolperison podle všeho omezuje svalové kontrakce a spasticitu.

Přípravky Merisone a Myoson jsou generika založená na „referenčním léčivém přípravku“ Mydeton, který je již v EU registrován.

Proč byly přípravky Merisone a Myoson přezkoumávány?

Společnost Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. předložila žádost o vzájemné uznávání přípravků Merisone a Myoson na základě původního rozhodnutí o registraci uděleného v Maďarsku dne 18. března 2010. Společnost požadovala uznání registrace v Belgii, Německu, Lucembursku a v Nizozemsku („dotčených členských státech“).

Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a německá a nizozemská agentura pro regulaci léčivých přípravků předložily dne 24. prosince 2014 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Vzhledem k tomu, že přípravky Merisone a Myoson jsou generika, studie přípravků se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jejich bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem Mydeton. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.



Důvodem přezkoumání byla skutečnost, že studie bioekvivalence byly provedeny pouze za podmínek nalačno. Jelikož informace o přípravku Mydeton byly nedávno aktualizovány tak, aby uváděly, že přípravek se má užívat spolu s jídlem, Německo a Nizozemsko usoudily, že pro udělení rozhodnutí o registraci je nutná studie bioekvivalence za podmínek po jídle.

Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že z důvodu charakteristik léčivé látky přípravků Merisone a Myoson ovlivní strava absorpci léčivé látky stejným způsobem jako u přípravku Mydeton a že další studie nejsou potřebné. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že v případě přípravků Merisone a Myoson je studie bioekvivalence ve stavu nalačno dostatečná pro vytvoření závěru ohledně bioekvivalence ve stavu nalačno i po jídle a že přínosy a rizika přípravků Merisone a Myoson lze považovat za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku. Výbor CHMP proto doporučil, aby v dotčených členských státech bylo rozhodnutí o registraci uděleno.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí o tomto stanovisku dne 25. června 2015.