



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 25. juni 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Spørgsmål og svar om Merisone og Myoson (tolperison, tabletter, 50 og 150 mg)

Resultatet af procedurer i henhold til artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF

Den 23. april 2015 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur to voldgiftsprocedurer efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) vedrørende godkendelsen af lægemidlerne Merisone og Myoson (tolperison). Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Merisone og Myoson er større end risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Ungarn, kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater.

Hvad er Merisone og Myoson?

Merisone og Myoson er identiske lægemidler, der anvendes til behandling af ufrivillige muskelsammentrækninger (spasmer) og spasticitet.

Det aktive stof i Merisone og Myoson, tolperison, er et centralt virkende muskelafslappende middel. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan tolperison virker, men det antages at virke på hjernen og rygmærven ved at dæmpe de nerveimpulser, der får musklerne til at trække sig sammen og blive stive. Ved at dæmpe disse impulser menes tolperison at nedsætte muskelsammentrækninger og spasticitet.

Merisone og Myoson er generiske lægemidler, der er baseret på et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet er her Mydeton.

Hvorfor blev Merisone og Myoson vurderet igen?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. indsendte en ansøgning for Merisone og Myoson med henblik på gensidig anerkendelse på grundlag af den oprindelige godkendelse, der var udstedt af Ungarn den 18. marts 2010. Virksomheden ønskede denne godkendelse anerkendt i Belgien, Tyskland, Luxembourg og Nederlandene (de "berørte medlemsstater").

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og den tyske og nederlandske lægemiddelstyrelse indbragte den 24. december 2014 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Merisone og Myoson er generiske lægemidler. Undersøgelserne har derfor kun skullet vise, at de er bioækvivalente med referencelægemidlet Mydeton. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen.



Begrundelsen for henvisningen var, at bioækvivalensundersøgelserne kun var udført under fastende betingelser. Produktinformationen for Mydeton var for nylig ajourført med anvisninger om, at lægemidlet bør indtages sammen med et måltid. Tyskland og Nederlandene fandt derfor, at det ville være nødvendigt med en bioækvivalensundersøgelse under ikke-fastende betingelser, for at der kan udstedes markedsføringstilladelse.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

Efter at have vurderet de aktuelt foreliggende data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CHMP, at der ikke er behov for supplerende undersøgelser, fordi egenskaberne af det aktive indholdsstof i Merisone og Myoson bevirker, at absorptionen af det aktive stof i disse lægemidler vil påvirkes på samme måde af fødeindtagelse som for Mydeton. CHMP konkluderede derfor, at bioækvivalensundersøgelsen af Merisone og Myoson i fastende tilstand er tilstrækkelig til, at der kan fastslås bioækvivalens i både fastende og ikke-fastende tilstand, og at fordelene og risiciene ved Merisone og Myoson kan antages at være de samme som for referencelægemidlet. CHMP anbefalede derfor, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater.

Europa-Kommissionen traf en beslutning om denne udtalelse den 25. juni 2015.