



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 Ιουνίου 2015  
EMA/252261/2015 αναθ.1  
EMA/H/A-29/1411  
EMA/H/A-29/1412

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Merisone και το Myoson (δισκία τολπερισόνης 50 και 150 mg)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 23 Απριλίου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε δύο διαδικασίες διαιτησίας οι οποίες κινήθηκαν μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας των φαρμάκων Merisone και Myoson (τολπερισόνη). Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Merisone και του Myoson υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ουγγαρία μπορεί να αναγνωρισθεί και σε άλλα κράτη μέλη της ΕΕ.

### **Τι είναι το Merisone και το Myoson;**

Τα Merisone και Myoson είναι όμοια φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μυϊκών σπασμών (ακούσιων συσπάσεων) και της σπαστικότητας.

Η δραστική ουσία του Myderison και του Myoson, η τολπερισόνη, είναι μυοχαλαρωτικό κεντρικής δράσης. Ο ακριβής τρόπος δράσης της τολπερισόνης δεν είναι γνωστός, ωστόσο θεωρείται ότι δρα στον εγκέφαλο και στον νωτιαίο μυελό για τη μείωση των ώσεων στα νεύρα που προκαλούν τη σύσπαση και την ακαμψία των μυών. Η τολπερισόνη, μειώνοντας αυτές τις ώσεις, θεωρείται ότι μειώνει τις μυϊκές συσπάσεις και τη σπαστικότητα.

Τα Merisone και Myoson είναι γενόσημα φάρμακα του φαρμάκου αναφοράς Mydeton, το οποίο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ.

### **Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Merisone και το Myoson;**

Η Meditor Pharmaceutical Co. Ltd υπέβαλε αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης για το Merisone και το Myoson βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ουγγαρία στις 18 Μαρτίου 2010. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στο Βέλγιο, στη Γερμανία, στο Λουξεμβούργο και στις Κάτω Χώρες (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»).



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και οι ρυθμιστικοί οργανισμοί φαρμάκων της Γερμανίας και των Κάτω Χωρών παρέπεμψαν το θέμα για διαιτησία στην CHMP στις 24 Δεκεμβρίου 2014.

Δεδομένου ότι τα Merisone και Myoson είναι γενόσημα φάρμακα, οι μελέτες περιορίστηκαν στη διεξαγωγή δοκιμών προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς Mydeton. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν ότι οι μελέτες βιοϊσοδυναμίας διενεργήθηκαν μόνο υπό συνθήκες νηστείας. Επειδή οι πληροφορίες του προϊόντος για το Mydeton επικαιροποιήθηκαν πρόσφατα προκειμένου να αναφέρεται ότι τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή, η Γερμανία και οι Κάτω Χώρες έκριναν ότι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απαιτείται μελέτη βιοϊσοδυναμίας μετά τη λήψη γεύματος.

### **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 έκρινε ότι δεν απαιτούνται πρόσθετες μελέτες διότι, λόγω των χαρακτηριστικών της δραστικής ουσίας του Merisone και του Myoson, η τροφή θα επηρεάσει την απορρόφηση της δραστικής ουσίας όπως και με το Mydeton. Ως εκ τούτου, η CHMP αποφάνθηκε ότι στην περίπτωση του Merisone και του Myoson η μελέτη βιοϊσοδυναμίας σε καθεστώς νηστείας είναι επαρκής για τη διαπίστωση της βιοϊσοδυναμίας τόσο σε καθεστώς νηστείας όσο και μετά τη λήψη γεύματος και ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Merisone και του Myoson θεωρούνται ίδια με του φαρμάκου αναφοράς. Συνεπώς, η CHMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής επί της παρούσας γνώμης εκδόθηκε στις 25 Ιουνίου 2015.