



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de junio de 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Preguntas y respuestas sobre Merisone y Myoson (tolperisona, 50 y 150 mg, comprimidos)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE

El 23 de abril de 2015, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó un procedimiento de arbitraje como consecuencia de divergencias entre Estados miembros de la Unión Europea (UE) respecto a la autorización de los medicamentos Merisone y Myoson (tolperisona). El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Merisone y Myoson superan a los riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Hungría puede ser reconocida en otros Estados miembros de la UE.

¿Qué son Merisone y Myoson?

Merisone y Myoson son medicamentos idénticos que se utilizan para tratar los espasmos (contracciones involuntarias) musculares y la espasticidad.

El principio activo de Merisone y Myoson, la tolperisona, es un relajante muscular de acción central. No se conoce el mecanismo de acción exacto de la tolperisona, pero se cree que actúa sobre el cerebro y la médula espinal reduciendo los impulsos nerviosos que hacen que se contraigan los músculos y que se pongan rígidos. Se supone que, al disminuir estos impulsos, la tolperisona reduce la contracción muscular y la espasticidad.

Merisone y Myoson son medicamentos genéricos basados en un «medicamento de referencia», Mydeton, que ya está autorizado en la UE.

¿Por qué se han revisado Merisone y Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. presentó Merisone y Myoson para un procedimiento de reconocimiento mutuo basado en la autorización de comercialización inicial concedida en Hungría el 18 de marzo de 2010. La empresa deseaba que la autorización se reconociera en Bélgica, Alemania, Luxemburgo y los Países Bajos (los «Estados miembros concernidos»).



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y las agencias de medicamentos alemana y holandesa remitieron el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 24 de diciembre de 2014.

Como Merisone y Myoson son medicamentos genéricos, los estudios se han limitado a la realización de ensayos para demostrar que son bioequivalentes al medicamento de referencia, Mydeton. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen las mismas concentraciones de principio activo en el organismo.

El motivo de la remisión fue que los estudios de bioequivalencia solo se habían realizado en ayunas. Como la información sobre el producto para Mydeton se había actualizado recientemente para indicar que el medicamento debía tomarse con alimentos, Alemania y los Países Bajos consideraron que sería necesario un estudio de bioequivalencia en condiciones posprandiales para la obtención de la autorización de comercialización.

¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del comité, el CHMP concluyó que, dadas las características del principio activo de Merisone y Myoson, los alimentos afectarían a su absorción de la misma manera que en el caso de Mydeton, por lo que no serían necesarios otros estudios. En consecuencia, el CHMP concluyó que en el caso de Merisone y Myoson el estudio de bioequivalencia en ayunas es suficiente para sacar conclusiones sobre la bioequivalencia en ambas condiciones (ayunas y posprandial) y que los beneficios y riesgos de Merisone y Myoson deben considerarse los mismos que los del medicamento de referencia. El CHMP, por consiguiente, recomendó que se concedieran las autorizaciones de comercialización en los Estados miembros concernidos.

La Comisión Europea adoptó una decisión sobre este dictamen el 25 de junio de 2015.