



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 juin 2015  
EMA/252261/2015 rév.1  
EMA/H/A-29/1411  
EMA/H/A-29/1412

## Questions et réponses relatives à Merisone et Myoson (tolpérisone, comprimés de 50 et 150 mg)

Résultat des procédures au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE

Le 23 avril 2015, l'Agence européenne des médicaments a terminé deux procédures d'arbitrage consécutives à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation des médicaments Merisone et Myoson (tolpérisone). Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Merisone et Myoson sont supérieurs à leurs risques et que l'autorisation de mise sur le marché accordée en Hongrie peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

### Que sont Merisone et Myoson?

Merisone et Myoson sont des médicaments identiques utilisés pour le traitement des spasmes musculaires (contractions involontaires) et de la spasticité.

Le principe actif de Merisone et Myoson, la tolpérisone, est un relaxant musculaire à action centrale. Le mécanisme d'action exact de la tolpérisone est inconnu, mais on pense qu'elle agit dans le cerveau et la moelle épinière pour réduire les impulsions nerveuses qui provoquent la contraction et la rigidité des muscles. En diminuant ces impulsions, la tolpérisone est censée réduire la contraction musculaire et la spasticité.

Merisone et Myoson sont des médicaments génériques basés sur un «médicament de référence», Mydeton, qui est déjà autorisé dans l'UE.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Merisone et Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. a présenté Merisone et Myoson en vue d'une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale octroyée par la Hongrie le 18 mars 2010. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en Belgique, en Allemagne, au Luxembourg et aux Pays-Bas (les «États Membres concernés»).



Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et les agences allemande et néerlandaise de réglementation des médicaments ont saisi le CHMP pour un arbitrage le 24 décembre 2014.

Merisone et Myoson étant des médicaments génériques, les études ont été limitées à des essais visant à démontrer qu'ils sont bioéquivalents au médicament de référence, Mydeton. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

Les motifs de la saisine étaient que les études de bioéquivalence avaient été menées uniquement en conditions de jeûne. Étant donné que les informations sur le produit pour Mydeton ont récemment été mises à jour pour noter qu'il doit être pris avec des aliments, l'Allemagne et les Pays-Bas ont estimé qu'une étude de bioéquivalence en conditions d'alimentation serait requise pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché.

### **Quelles sont les conclusions du CHMP?**

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée en son sein, le CHMP a conclu qu'en raison des caractéristiques du principe actif de Merisone et Myoson, les aliments auront une incidence sur l'absorption du principe actif de la même manière que pour Mydeton et qu'aucune autre étude n'est nécessaire. Par conséquent, le CHMP a conclu que dans le cas de Merisone et Myoson, l'étude de bioéquivalence en conditions de jeûne est suffisante pour conclure à la bioéquivalence à la fois en conditions de jeûne et d'alimentation, et que les bénéfices et les risques de Merisone et Myoson peuvent être considérés comme les mêmes que ceux du médicament de référence. Par conséquent, le CHMP a recommandé l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché dans les États Membres concernés.

La Commission européenne a adopté une décision sur cet avis le 25 juin 2015.