



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. lipnja 2015.
EMA/252261/2015
EMA/H/C/-30/1411
EMA/H/C/-30/1412

Pitanja i odgovori o lijekovima Merisone i Myoson (tolperizon, tablete od 50 i 150 mg)

Ishod postupka u skladu sa člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ

Dana 23. travnja 2015., Europska agencija za lijekove završila je dva arbitražna postupka nastavno na neslaganje država članica Europske unije (EU) u vezi s odobrenjem za lijekove Merisone i Myoson (tolperizon). Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da koristi lijekova Merisone i Myoson nadmašuju njihove rizike, te da odobrenje za stavljanje lijekova u promet izdano u Mađarskoj može biti priznato i u drugom država članicama u EU-u.

Što su lijekovi Merisone i Myoson?

Merisone i Myoson su identični lijekovi koji se koriste za liječenje mišićnih spazama (nevoljnih kontrakcija) i spastičnosti.

Djelatna tvar u lijekovima Merisone i Myoson, tolperizon, je središnje djelujući mišićni relaksans. Točan način djelovanja nije poznat, no smatra se da djeluje u mozgu i kralježničnoj moždini kako bi smanjio živčane impulse koji kontrahiraju mišiće i postaju kruti. Smanjujući ove impulse, vjeruje se da toplerizon smanjuje kontrakciju mišića i spastičnost.

Merisone i Myoson su generički lijekovi koji se temelje na "referentnom lijeku", Mydeton, koji je već odobren u EU.

Zašto su lijekovi Merisone i Myoson pregledani?

Tvrtka Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. dostavila je lijekove Merisone i Myoson za zajednički postupak priznavanja na temelju njihovog prvotnog odobrenja za stavljanje lijekova u promet izdanog u Mađarskoj dana 18. ožujka 2010. Tvrtka je zatražila priznavanje odobrenja za lijekove u Belgiji, Njemačkoj, Luksemburgu i Nizozemskoj ("državama članicama u postupku").

No, države članice nisu bile u stanju postići dogovor, te je regulatorne agencije za lijekove Njemačke i Nizozemske uputile predmet CHMP-u na arbitražu dana 24. prosinca 2014. godine.

Budući da su Merisone i Myoson generički lijekovi, ispitivanja su bila ograničena na ispitivanja za utvrđivanje njihove bioekvivalentnosti referentnom lijeku Mydeton. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari.



Razlozi za pokretanje postupka upućivanja bila su ispitivanja bioekvivaletnosti koja su provedena samo na tašte. Budući da su informacije o lijeku za lijek Mydeton nedavno ažurirane te da se u njima navodi da se lijek treba uzimati sa hranom, Njemačka i Nizozemska su zaključile da treba provesti ispitivanje bioekvivaletnosti u uvjetima unosa hrane kako bi se omogućilo izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje je zaključke donio CHMP?

Na temelju ocjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave unutar Odbora, CHMP je zaključio da će hrana utjecati na apsorpciju djelatne tvari na isti način kao i u slučaju lijeka Mydeton zbog karakteristika djelatne tvari lijekova Merisone i Myoson te da nisu potrebna daljnja ispitivanja. Stoga je CHMP zaključio da je u slučaju lijekova Merisone i Myoson dovoljno ispitivanje bioekvivaletnosti provedeno na tašte kako bi se donijeli zaključci o bioekvivaletnosti u stanju bolesnika na tašte i u stanju hranjenja te da se mogu pretpostaviti isti koristi i rizici za lijekove Merisone i Myoson kao i u slučaju referentnog lijeka. CHMP je stoga preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet u državama članicama u postupku.

Europska Komisija usvojila je odluku o ovom mišljenju dana 25. lipnja 2015.