



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. június 25.
EMA/252261/2015 felülv.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Kérdések és válaszok Merisone és Myoson (tolperizon, 50 és 150 mg tablettá) készítményekkel kapcsolatban

A 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése értelmében lefolytatott eljárások eredményei

2015. április 23-án az Európai Gyógyszerügynökség befejezte a Merisone és a Myoson (tolperizon) engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult nézeteltérést követően lefolytatott két döntőbírósi eljárást. Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Merisone és a Myoson előnyei meghaladják a kockázatokat, és a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban is elismerhető.

Milyen gyógyszer a Merisone és a Myoson?

A Merisone és a Myoson két azonos, izomgörcsök (önkéntelen izomösszehúzódások) és spaszticitás kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Merisone és a Myoson hatóanyaga, a tolperizon, egy központilag ható izomlazító szer. A tolperizon működésének pontos módja nem ismert, de feltehetően az agyon és a gerincvelőn át hatva csökkenti az izmok összehúzódását és lemerevedését okozó idegimpulzusokat. Az impulzusok csökkentésével a tolperizon feltehetően csökkenti az izomösszehúzódás és a spaszticitást.

A Merisone és a Myoson generikus gyógyszerek, amelyek az EU-ban már engedélyezett, Mydeton nevű „referencia-gyógyszeren” alapulnak.

Miért került sor a Merisone és a Myoson felülvizsgálatára?

A Merisone és a Myoson kölcsönös elismerése iránti kérelmet a Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. nevű cég nyújtotta be a Magyarország által 2010. március 18-án. kiadott eredeti engedély alapján. A cég kérelmezte az engedély elismerését Belgiumban, Németországban, Luxemburgban és Hollandiában (az „érintett tagállamokban”).

Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, így a német és a holland gyógyszerészeti hatóság a kérdést illetően 2014. december 24-én a CHMP-hez fordult, döntőbírósi eljárást kérve.



Mivel a Merisone és a Myoson generikus gyógyszerek, a vizsgálatok csupán annak megállapítására irányultak, hogy a gyógyszerek biológiailag egyenértékűek-e a Mydeton nevű referencia-gyógyszerrel. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyag szintet eredményeznek a szervezetben.

A betérjesztés alapja az volt, hogy a bioekvivalencia vizsgálatokat kizárólag éhomi körülmények között végezték. Mivel a Mydeton kísérőiratát nemrég aktualizálták annak feltüntetése érdekében, hogy a gyógyszert étellel együtt kell bevenni, Németország és Hollandia szerint étkezés utáni állapotban elvégzett bioekvivalencia vizsgálatra lenne szükség a forgalomba hozatali engedély megadásához.

Milyen következtetésre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelését és a bizottságon belüli tudományos egyeztetéseket követően a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Merisone és a Myoson hatóanyagának tulajdonságai miatt az étel a hatóanyag felszívódását ugyanolyan módon fogja befolyásolni, mint a Mydeton esetében, így további vizsgálatokra nincs szükség. Mindezek miatt a CHMP úgy határozott, hogy a Merisone és a Myoson esetében az éhomi állapotban végzett bioekvivalencia vizsgálatból le lehet vonni a megfelelő következtetéseket a bioekvivalenciára vonatkozóan mind az éhomi, mind az étkezés utáni állapotban, ezért a Merisone és a Myoson előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival. A CHMP ezért javasolta a forgalomba hozatali engedély megadását az érintett tagállamokban.

Az Európai Bizottság 2015. június 25-én hozott határozatot erről a véleményről.