



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015 m. birželio 25 d.
EMA/252261/2015 red. 1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Klausimai ir atsakymai dėl Merisone ir Myoson (tolperizono 50 ir 150 mg tablečių)

Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalyje numatytos procedūros rezultatai

2015 m. balandžio 23 d. Europos vaistų agentūra užbaigė dvi arbitražo procedūras po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl vaistų Merisone ir Myoson (tolperizono) rinkodaros leidimo suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Merisone ir Myoson nauda yra didesnė už jų keliamą riziką ir kad Vengrijoje suteiktą rinkodaros leidimą galima pripažinti kitose ES valstybėse narėse.

Kas yra Merisone ir Myoson?

Merisone ir Myoson yra identiški vaistai, kuriais gydomi raumenų spazmai (nevalingi susitraukimai) ir spastiškumas.

Veiklioji Merisone ir Myoson medžiaga, tolperizonas, yra centrinę nervų sistemą veikiantis raumenų relaksantas. Kaip tiksliai veikia tolperizonas, nežinoma, bet manoma, kad jis veikia galvos ir stuburo smegenis, slopindamas impulsus, dėl kurių raumenys susitraukia ir pasidaro stingūs. Manoma, kad slopindamas šiuos impulsus, tolperizonas slopina raumenų susitraukimą ir mažina jų spastiškumą.

Merisone ir Myoson yra generiniai vaistai, pagaminti pagal referencinį vaistą Mydeton, kurio rinkodaros leidimas Europos Sąjungoje (ES) jau suteiktas.

Kodėl Merisone ir Myoson buvo peržiūrėti?

Bendrovė „Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.“ pateikė paraišką dėl Merisone ir Myoson rinkodaros leidimo suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis 2010 m. kovo 18 d. Vengrijoje suteiktu pirminiu rinkodaros leidimu. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros leidimas būtų pripažintas Belgijoje, Vokietijoje, Liuksemburge ir Nyderlanduose (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2014 m. gruodžio 24 d. Vokietijos ir Nyderlandų vaistų kontrolės agentūros perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Kadangi Merisone ir Myoson yra generiniai vaistai, atlikti tik tyrimai, skirti šių vaistų biologiniam ekvivalentiškumui referenciniam vaistui Mydeton įrodyti. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta dėl to, kad biologinio ekvivalentiškumo tyrimai buvo atliekami tik tokiomis sąlygomis, kai vaistas buvo vartojamas nevalgius. Kadangi Mydeton preparato informaciniai dokumentai neseniai buvo atnaujinti, juose nurodant, kad šį vaistą reikia vartoti su maistu, Vokietija ir Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad, siekiant gauti rinkodaros leidimą, reikia atlikti biologinio ekvivalentiškumo tyrimą, kai vaistas vartojamas pavalgius.

Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP priėjo išvados, kad dėl Merisone ir Myoson sudėtyje esančios veikliosios medžiagos charakteristikų maistas turės įtakos šios veikliosios medžiagos absorbcijai taip pat, kaip vartojant Mydeton, todėl atlikti daugiau tyrimų nereikia. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Merisone ir Myoson atveju nevalgius atlikto biologinio ekvivalentiškumo tyrimo pakanka siekiant padaryti išvadą, kad šie vaistai yra biologiškai ekvivalentiški Mydeton, kai jie vartojami ir nevalgius, ir pavalgius, ir kad Merisone ir Myoson nauda ir keliama rizika yra tokios pačios kaip referencinio vaisto. Todėl CHMP rekomendavo suteikti šių vaistų rinkodaros leidimus susijusiose valstybėse narėse.

Europos Komisija sprendimą dėl šios nuomonės paskelbė 2015 m. birželio 25 d.