



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 25. jūnijs
EMA/252261/2015 1. red.
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Jautājumi un atbildes par *Merisone* un *Myoson* (tolperizons, 50 un 150 mg tabletes)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu veiktās procedūras iznākums

2015. gada 23. aprīlī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza divas arbitrāžas procedūras, kuru pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Merisone* un *Myoson* (tolperizons) reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Merisone* un *Myoson* sniegtie ieguvumi pārsniedz to izraisīto risku un ka Ungārijā izsniegto reģistrācijas apliecību var atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs.

Kas ir *Merisone* un *Myoson*?

Merisone un *Myoson* ir identiskas zāles, ko lieto muskuļu spazmu (neapzinātas kontrakcijas) un spasticitātes ārstēšanai.

Merisone un *Myoson* aktīvā viela, tolperizons, ir centrālas darbības muskuļu relaksants. Precīzs tolperizona iedarbības veids nav zināms, bet tiek uzskatīts, ka tas iedarbojas galvas un muguras smadzenēs, mazinot nervu impulsus, kas kontrahē muskuļus, tos padarot cietus. Tiek uzskatīts, ka, samazinot šos impulsus, tolperizons samazina muskuļu kontrakciju un spasticitāti.

Merisone un *Myoson* ir ģenēriskas zāles, pamatojoties uz atsauces zālēm *Mydeton*, kas jau ir atļautas lietošanai Eiropas Savienībā (ES).

Kāpēc tika veikta *Merisone* un *Myoson* pārskatīšana?

Pamatojoties uz sākotnējo reģistrāciju, kuru izsniedza 2010. gada 18. martā Ungārijā, uzņēmums *Meditop Pharmaceutical Co. Ltd.* iesniedza *Merisone* un *Myoson* savstarpējai atzīšanas procedūrai. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācija tiktu atzīta Beļģijā, Vācijā, Luksemburgā un Nīderlandē (iesaistītajās dalībvalstīs).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Vācijas un Nīderlandes zāļu regulatorās aģentūras 2014. gada 24. decembrī iesniedza lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.



Tā kā *Merisone* un *Myoson* ir ģenēriskas zāles, pētījumos veica tikai testus, lai pierādītu, ka šīs zāles un atsaucēs zāles *Mydeton* ir bioekvivalentas. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienāduaktīvās vielas līmeni.

Pārskatīšanas pamatojums bija, ka bioekvivalences pētījumus veica tikai tukšā dūšā. Tā kā nesen atjaunināja *Mydeton* lietošanas instrukciju, norādot to, ka zāles jālieto kopā ar pārtiku, Vācija un Nīderlande uzskatīja, ka reģistrācijas apliecības piešķiršanai nepieciešams veikt bioekvivalences pētījumu kopā ar pārtiku.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem un Komitejas zinātnisko diskusiju, CHMP secināja, ka, tā kā pārtika ietekmēs aktīvās vielas uzsūkšanos un *Merisone* un *Myoson* aktīvās vielas īpašības tādā pat veidā kā *Mydeton*, papildu pētījumi nav nepieciešami. Tādēļ CHMP secināja, ka *Merisone* un *Myoson* gadījumā bioekvivalentuma pētījums tukšā dūšā ir pietiekams, lai izdarītu secinājumus par bioekvivalenci gan tukšā dūšā, gan paēdušiem pacientiem un ka uzskatāms, ka *Merisone* un *Myoson* ieguvumi un riski ir tādi paši kā atsaucēs zālēm. Tādēļ CHMP ieteica izsniegt reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs.

Eiropas Komisija 2015. gada 25. jūnijā pieņēma lēmumu par šo atzinumu.