



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Ġunju 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Mistoqsijiet u twegibiet fuq Merisone u Myoson (tolperisone, pilloli ta' 50 u 150 mg)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE

Fit-23 ta' April 2015, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet żewġ proċeduri ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċini Merisone u Myoson (tolperisone). Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Merisone u Myoson huma akbar mir-riskji tagħhom, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħatat fl-Ungerija tista' tiġi rikonossuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE.

X'inhuma Merisone u Myoson?

Merisone u Myoson huma mediċini identiċi li jintużaw fil-kura ta' spażmi tal-muskoli (kontrazzjonijiet involuntarji) u spastiċità.

Is-sustanza attiva f'Myderison, tolperisone, hija rilassant tal-muskolu li jaħdem b'mod ċentrali. Il-mod eżatt ta' kif jaħdem tolperisone mhux magħruf, iżda huwa maħsub li jaġixxi fuq il-moħħ u fuq is-sinġla tad-dahar sabiex inaqqas l-impulsi tan-nervituri li jġiegħlu lill-muskoli jingibdu u jsiru riġidi. Billi jnaqqas dawn l-impulsi, tolperisone huwa mifhum li jnaqqas il-kontrazzjoni u l-ispastiċità tal-muskoli.

Merisone u Myoson huma mediċini ġeneriċi bbażati fuq il-'medicina ta' referenza', Mydeton, li hija diġà awtorizzata fl-UE.

Għalxiex ġew riveduti Merisone u Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. issottomettiet Merisone u Myoson għal rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali tagħhom li ngħatat mill-Ungerija fit-18 ta' Marzu 2010. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fil-Belġju, il-Ġermanja u l-Pajjiżi l-Baxxi (l-Istati Membri kkonċernati).

Madankollu, l-Istati Membri ma rnexxilhomx jilħqu qbil u fl-24 ta' Diċembru 2014 l-aġenzija regolatorji tal-mediċini tal-Ġermanja u tal-Pajjiżi l-Baxxi rreferew il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ.



Billi Merisone u Myoson huma mediċini ġeneriċi, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tagħhom mal-mediċina ta' referenza, Mydeton. Żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem.

Ir-ragunijiet għar-riferiment kienu li l-istudji ta' bijoeqwivalenza saru biss f'kundizzjonijiet ta' sawm. Minħabba li l-informazzjoni dwar il-prodott ta' Mydeton ġiet aġġornata dan l-aħħar sabiex tindika li għandu jittiehed mal-ikel, il-Ġermanja u l-Pajjiżi Baxxi kkunsidraw li għall-għoti ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq huwa meħtieġ studju ta' bijoeqwivalenza f'kundizzjonijiet ta' tmigh.

X'inhuma il-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li minħabba l-karatteristiċi tas-sustanza attiva ta' Merisone u Myoson l-ikel sejjer jaffettwa l-assorbiment tas-sustanza attiva bl-istess mod ta' Mydeton u m'hemm bżonn ta' ebda studji oħrajn. Is-CHMP għalhekk ikkonkluda li fil-każ ta' Merisone u Myoson l-istudju ta' bijoeqwivalenza fl-istat ta' sawm huwa biżżejjed biex isir konklużjoni dwar il-bijoeqwivalenza kemm fl-istat ta' sawm kif ukoll fl-istat mhux ta' sawm u li l-benefiċċji u r-riskji ta' Merisone u Myoson jistgħu jitqiesu bħala l-istess bħal tal-mediċina ta' referenza. Is-CHMP għalhekk irrakkomanda li tingħata l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri kkonċernati.

Il-Kummissjoni Ewropea adottat deċiżjoni dwar din l-opinjoni fil-25 ta' Ġunju 2015.