



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 czerwca 2015 r.
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktów Merisone i Myoson (tolperyzon, tabletki 50 i 150 mg)

Wynik procedur na mocy art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 23 kwietnia 2015 r. Europejska Agencja Leków przeprowadziła dwie procedury arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia produktów Merisone i Myoson (tolperyzon). Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania produktów Merisone i Myoson przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na Węgrzech może zostać uznane w innych państwach członkowskich UE.

Co to są produkty Merisone i Myoson?

Produkty Merisone i Myoson to identyczne leki stosowane w leczeniu kurczów (mimowolnych skurczów) i spastyczności mięśni.

Substancją czynną leków Merisone i Myoson jest tolperyzon, który jest środkiem o działaniu ośrodkowym, zmniejszającym napięcie mięśniowe. Sposób działania tolperyzonu nie jest dokładnie znany, ale uważa się, że lek ten działa na mózg i rdzeń kręgowy, zmniejszając liczbę impulsów wywołujących skurcze i sztywność mięśni. Uważa się, że poprzez zmniejszenie liczby tych impulsów tolperyzon zmniejsza kurczliwość i spastyczność mięśni.

Produkty Merisone i Myoson to leki generyczne oparte na „leku referencyjnym” Mydeton, który jest już dopuszczony do obrotu w UE.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktów Merisone i Myoson?

Firma Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. przedłożyła wniosek dotyczący leków Merisone i Myoson w ramach procedury wzajemnego uznania, w oparciu o pierwsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane przez Węgry w dniu 18 marca 2010 r. Firma wnioskowała o przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu na terenie Belgii, Niemiec, Luksemburga i Holandii („zainteresowanych państw członkowskich”).

Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 24 grudnia 2014 r. niemiecka i holenderska agencja nadzorująca leki wystąpiła do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.



Ponieważ produkty Merisone i Myoson są lekami generycznymi, badania ograniczono do testów mających określić, czy są one biorównoważne w stosunku do leku referencyjnego o nazwie Mydeton. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej był fakt, iż badania biorównoważności zostały przeprowadzone wyłącznie przy przyjmowaniu leku na czczo. W związku z tym, że informacja o produkcie Mydeton została ostatnio uzupełniona o zalecenie przyjmowania leku z jedzeniem, Niemcy i Holandia uznały, że w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wymagane jest przeprowadzenie badania biorównoważności z jednoczesnym przyjmowaniem posiłku.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu, CHMP uznał, że ze względu na charakterystykę substancji czynnej produktów Merisone i Myoson przyjmowanie leku z pożywieniem będzie miało wpływ na wchłanianie substancji czynnej tak samo jak w przypadku produktu Mydeton i dalsze badania nie są wymagane. CHMP doszedł więc do wniosku, że badanie biorównoważności przy przyjmowaniu produktów Merisone i Myoson na czczo jest wystarczające, aby stwierdzić ich biorównoważność zarówno w przypadku przyjmowania na czczo, jak i z pożywieniem, oraz że korzyści i ryzyko stosowania produktów Merisone i Myoson są takie same jak w przypadku leku referencyjnego. W związku z tym CHMP zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie tych leków do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich.

Komisja Europejska wydała decyzję w związku z tą opinią w dniu 25 czerwca 2015 r.