



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdraviloma Merisone in Myoson in povezanimi imeni (tolperizon, 50 in 150 mg tablete)

Izid postopka v skladu s členom 29(4) Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 23. aprila 2015 zaključila dva arbitražna postopka po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenj za promet z zdraviloma Merisone in Myoson (tolperizon). Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravil Merisone in Myoson večje od z njima povezanih tveganj ter da se dovoljenje za promet, izdano na Madžarskem, lahko prizna v drugih državah članicah EU.

Kaj sta zdravili Merisone in Myoson?

Zdravili Merisone in Myoson sta enaki zdravili, ki se uporabljata za zdravljenje mišičnih spazmov (nezavednih krčev) in spastičnosti.

Zdravilna učinkovina v zdravilih Merisone in Myoson, tolperizon, je mišični relaksant, ki deluje na osrednje živčevje. Natančen način delovanja tolperizona ni znan, vendar menijo, da deluje na možgane in hrbtenjačo, kjer zmanjša živčne imulze, ki povzročajo krčenje in togost mišic. Menijo, da tolperizon z zmanjšanjem teh impulzov zmanjša tudi krčenje mišic in spastičnost.

Merisone in Myoson sta generični zdravili, razviti na osnovi „referenčnega zdravila“ Mydeton, ki je že odobreno v EU.

Zakaj sta bili zdravili Merisone in Myoson pregledani?

Družba Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. je predložila vlogo za medsebojno priznavanje za zdravili Merisone in Myoson na podlagi prvotne odobritve na Madžarskem 18. marca 2010. Družba je želela, da se dovoljenje za promet z zdravilom prizna v Belgiji, Nemčiji, Luksemburgu in Nizozemski (zadevnih državah članicah).

Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato sta nemška in nizozemska regulativna agencija za zdravila 24. decembra 2014 zadevo napotila na odbor CHMP v arbitražo.



Ker sta zdravili Merisone in Myoson generični zdravili, so bile študije omejene na preskuse za ugotavljanje, ali sta biološko enakovredni referenčnemu zdravilu Mydeton. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosežata enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Napotitveni postopek je bil sprožen, ker so študije biološke enakovrednosti izvedli samo pri pogojih na tešče. Ker so informacije o zdravilu Mydeton nedavno posodobili tako, da vključujejo navodilo, da ga je treba jemati skupaj s hrano, sta Nemčija in Nizozemska menili, da bi bilo treba za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom izvesti študijo biološke enakovrednosti pri pogojih na poln želodec.

Kakšni so zaključki odbora CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave znotraj odbora, je ta sklenil, da bo zaradi lastnosti zdravilne učinkovine v zdravilih Merisone in Myoson hrana vplivala na absorpcijo zdravilne učinkovine na enak način kot pri zdravilu Mydeton, zato niso potrebne dodatne študije. Odbor CHMP je zato zaključil, da je v primeru zdravil Merisone in Myoson študija biološke enakovrednosti pri pogojih na tešče zadostna za sklepanje glede biološke enakovrednosti pri pogojih na tešče in poln želodec in da je mogoče sklepati, da so koristi zdravil Merisone in Myoson enake kot pri referenčnem zdravilu. Odbor CHMP je zato priporočil izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah.

Evropska komisija je odločbo v zvezi s tem mnenjem sprejela 25. junija 2015.