



19 de septiembre de 2025
EMA/301698/2025
EMEA/H/C/005658

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. retiró su solicitud de autorización de comercialización de Tuzodi para el tratamiento de las crisis epilépticas convulsivas en adultos y niños a partir de dos años.

La empresa retiró la solicitud el 12 de septiembre de 2025.

¿Qué es Tuzodi y a qué uso estaba destinado?

Tuzodi se desarrolló como medicamento para el tratamiento de las crisis epilépticas convulsivas prolongadas y agudas (repentinias) en adultos y niños a partir de dos años.

Tuzodi contiene el principio activo midazolam e iba a presentarse en forma de aerosol nasal.

Tuzodi se desarrolló como «medicamento híbrido», lo que significa que Tuzodi contiene el mismo principio activo que un «medicamento de referencia» autorizado, pero existen diferencias entre ambos. El medicamento de referencia, Ipnovel, se presenta en forma de solución inyectable, mientras que Tuzodi iba a presentarse en forma de aerosol nasal.

¿Cómo actúa Tuzodi?

El principio activo de Tuzodi, el midazolam, es una benzodiacepina que actúa como anticonvulsivo. Las convulsiones se deben a una actividad eléctrica excesiva en el cerebro. El midazolam se une a los receptores (dianas) de un neurotransmisor llamado ácido gamma-aminobutírico (GABA) en el cerebro y los activa. Los neurotransmisores, como el GABA, son sustancias químicas que posibilitan la comunicación entre las neuronas. En el cerebro, el GABA interviene en la reducción de la actividad eléctrica. Al activar sus receptores, el midazolam aumenta los efectos del GABA, lo que pone fin a las convulsiones.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de estudios en los que se examinó el comportamiento de Tuzodi en el organismo y cómo se absorbe, modifica y elimina del organismo; también se presentaron los datos



de estudios publicados que respaldan el uso de midazolam en el tratamiento de crisis epilépticas convulsivas.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiese evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. La empresa no había respondido aún a las preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Tuzodi no hubiera podido aprobarse para el tratamiento de las crisis epilépticas convulsivas.

A la EMA le preocupaba que los datos facilitados no fueran suficientes para respaldar el uso previsto de Tuzodi, incluida la dosis elegida para su uso en adultos y niños. También había ciertas reservas en relación con la calidad de Tuzodi. No se había realizado una evaluación exhaustiva del riesgo del medicamento, que contenía nitrosaminas, una impureza. Además, no se había facilitado información sobre el control y la validación del proceso de fabricación, ni tampoco sobre el dispositivo de aerosol nasal utilizado en los estudios.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud para Tuzodi.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que no estaba en condiciones de proporcionar las debidas respuestas al CHMP en el plazo establecido en el procedimiento.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Tuzodi.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico que le administra el medicamento.