

Londres, 9 de agosto de 2010  
Doc. ref.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.  
EMEA/H/A-29/1118

**Preguntas y respuestas sobre el arbitraje realizado para  
Myderison  
comprimidos con clorhidrato de tolperisona 50 y 150 mg**

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje a raíz de las discrepancias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Myderison. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que los beneficios de Myderison no son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Hungría no puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE. La autorización de comercialización en Hungría también deberá ser revocada. La revisión tuvo lugar en el marco de un procedimiento de arbitraje realizado de conformidad con el artículo 29<sup>1</sup>.

**¿Qué es Myderison?**

Myderison es un medicamento que se utiliza para tratar la espasticidad de los músculos esqueléticos (rigidez de los músculos voluntarios).

El principio activo de Myderison, la tolperisona, es un miorrelajante de acción central. No se conoce el mecanismo de acción exacto de la tolperisona, pero se cree que actúa sobre el cerebro y la médula espinal para reducir los impulsos nerviosos que hacen que los músculos se contraigan y se pongan rígidos. Al reducir estos impulsos, se espera que la tolperisona disminuya la contracción muscular, ayudando así a aliviar la rigidez.

**¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Myderison?**

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Myderison sobre la base de la autorización inicial concedida por Hungría el 28 de marzo de 2006. La empresa deseaba que la autorización se reconociera en la República Checa, Alemania, Lituania, Polonia y Eslovaquia (los Estados miembros concernidos). Sin embargo, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Reguladora de Medicamentos de Hungría remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 20 diciembre 2008.

Los motivos del arbitraje fueron que el fármaco no cumplía los criterios de «uso consolidado». Se trata de criterios que la empresa puede utilizar para lograr la comercialización de medicamentos cuyo principio activo se viene utilizando desde hace varios años, y la empresa puede basarse en la bibliografía publicada para respaldar su solicitud de autorización de comercialización. En este caso se plantearon los siguientes problemas:

- no se habían demostrado suficientemente la eficacia ni la seguridad;
- la empresa no había presentado información suficiente acerca del modo en que el medicamento actúa en el organismo (farmacocinética);
- la posología recomendada en la información sobre prescripción no quedaba debidamente documentada ni justificada;
- no se habían evaluado suficientemente las interacciones con otros medicamentos en estudios preclínicos ni clínicos.

---

<sup>1</sup> Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada, arbitraje solicitado por un posible riesgo grave para la salud pública

**¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?**

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico celebrado en el CHMP, el Comité concluyó que los beneficios de Myderison no superan a sus riesgos y que, por consiguiente, no debía concederse la autorización de comercialización en los Estados miembros concernidos. El Comité solicitó también que se revocase la autorización de comercialización para Myderison en Hungría.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 9 de agosto de 2010.

Ponente:	Prof. János Borvendég (Hungría)
Ponente adjunto:	Dr. Ondřej Slanař (República Checa)
Fecha de inicio del procedimiento de arbitraje:	22 de enero de 2009
Fecha de presentación de las respuesta a la empresa:	4 de mayo de 2009
Fecha del dictamen:	22 de octubre de 2009