



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Tuzodi (midasolaam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. võttis tagasi ravimi Tuzodi müügiloa taotluse. Ravimit kavatsesi kasutada konvulsiivsete epilepsiahoogude raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 12. septembril 2025.

Mis on Tuzodi ja milleks kavatsesi seda kasutada?

Tuzodi töötati välja ravimina pikaajaliste ägedate (äkki tekkivate) konvulsiivsete epilepsiahoogude raviks täiskasvanutel ja vähemalt 2-aastastel lastel.

Tuzodi sisaldab toimeainet midasolaami ja seda kavatsesi turustada ninaspreina.

Tuzodi töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et Tuzodi sisaldab sama toimeainet kui müügiloa saanud võrdlusravim, kuid neil on erinevusi. Võrdlusravimit Ipnovel turustatakse süstelahusena ja Tuzodit kavatsesi turustada ninaspreina.

Kuidas Tuzodi toimib?

Tuzodi toimeaine midasolaam on bensodiasepiin, mis toimib epilepsiavastase aina. Konvulsioonide põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Midasolaam seondub ajus neurotransmitteri gamma-aminovõihappe (GABA) retseptoritega (sihtmärkidega) ja aktiveerib need. Neurotransmitterid (nt GABA) on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. GABA osaleb ajus elektrilise aktiivsuse vähendamisel. Selle retseptorite aktiveerimisega suurendab midasolaam GABA toimet, mis peatab konvulsioonid.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringutest, milles vaadeldi, kuidas Tuzodi toimib organismis ning kuidas see imendub, muundub ja eemaldub organismist; esitati ka avaldatud uuringute andmed, mis toetavad midasolaami kasutamist konvulsiivsete epilepsiahoogude ravis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esialgselt esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks neile küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et Tuzodi kasutamist konvulsiivsete epilepsiahoogude raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Euroopa Ravimiamet pidas probleemseks, et esitatud andmed ei ole piisavad, et toetada Tuzodi kavandatud näidustust, sealhulgas täiskasvanutel ja lastel kasutamiseks valitud annust. Probleemseks peeti ka Tuzodi kvaliteeti. Puudus põhjalik hinnang riski kohta, et ravim sisaldab nitrosamiini (lisandina). Lisaks puudus teave tootmisprotsessi kontrollimise ja valideerimise kohta, samuti teave uuringutes kasutatud ninapihusti kohta.

Seetõttu oli amet müügiloa taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei ole esitanud piisavalt andmeid Tuzodi taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et tal ei olnud võimalik menetluses määratud tähtajaks vastata inimravimite komiteele.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Ravimiametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta praegu Tuzodi kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.