

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

Ravimite Merisone ja Myoson (tolperisoon, 50 ja 150 mg tabletid) teabedokument

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4 kohaste menetluste tulemused

Euroopa Ravimiamet (EMA) lõpetas 23. aprillil 2015 kaks vahekohtumenetlust, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu (EL) liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimite Merisone ja Myoson (tolperisoon) heakskiitmises. EMA inimravimite komitee järeldas, et ravimite Merisone ja Myoson kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Ungaris antud müügiluba tohib tunnustada ELi teistes liikmesriikides.

Mis on Merisone ja Myoson?

Merisone ja Myoson on identsed ravimid, mida kasutatakse lihasspasmide (soovimatute kokkutõmmete) ja -jäikuse raviks.

Merisone ja Myosoni toimeaine tolperisoon on tsentraalse toimega lihaskõõlasti. Tolperisooni täpne toimemehhanism ei ole teada, aga arvatakse, et see toimib pea- ja seljaajus, vähendades lihaste kokkutõmbumist ja jäigastumist põhjustavaid närviimpulsse. Eeldatakse, et neid impulsse alla surudes vähendab tolperisoon lihaste kokkutõmbumist ja aitab leevendada lihasjäikust.

Merisone ja Myoson on geneerilised ravimid, mille võrdlusravimil Mydetonil on Euroopa Liidus juba müügiluba.

Miks Merisone ja Myosoni taotlus uuesti läbi vaadati?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd esitas ravimite Merisone ja Myoson vastastikuse tunnustamise taotluse, võttes aluseks Ungaris 18. märtsil 2010 antud esialgse müügiloa. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist Belgias, Saksamaal, Luksemburgis ja Madalmaades (asjaomastes liikmesriikides).

Liikmesriigid ei jõudnud aga üksmeelele ning Saksamaa ja Madalmaade ravimiametid tegid 24. detsembril 2014 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Et Merisone ja Myoson on geneerilised ravimid, piirdusid uuringud katsetega, milles näidati Merisone ja Myosoni bioekvivalentsust võrdlusravimiga Mydeton. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Esildise tegemise põhjuseks oli asjaolu, et bioekvivalentsuse uuringud tehti üksnes tühja kõhuga manustamisel. Et Mydetoni ravimiteavet oli äsja ajakohastatud nii, et seda ravimit tuleb võtta koos toiduga, olid Saksamaa ja Madalmaad arvamusel, et müügiloa andmiseks on nõutav pärast söömist tehtud bioekvivalentsuse uuring.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et ravimite Merisone ja Myoson toimeaine omaduste tõttu mõjutab toit toimeaine omastatavust samal viisil kui Mydetoni puhul ja et seega ei ole täiendavad uuringud nõutavad. Seega järeldas inimravimite komitee, et ravimite Merisone ja Myoson puhul piisab tühja kõhu korral tehtud bioekvivalentsuse uuringutest bioekvivalentsuse kohta järelduse tegemiseks nii tühja kõhuga kui ka pärast sööki manustamisel ja et ravimite Merisone ja Myoson kasulikkust ja riske saab pidada samaks kui võrdlusravimil. Seega soovitas inimravimite komitee anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa.

Euroopa Komisjon tegi sellel arvamusel põhineva otsuse 25. juunil 2015.