



Teave ravimi Myderison (50 mg ja 150 mg tolperisoonhüdrokloriidi sisaldavad tabletid) esildismenetluse kohta

Euroopa Ravimiamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Myderison heakskiitmises. Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Myderisoni kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Ungaris antud müügiluba ei või tunnustada Euroopa Liidu teistes liikmesriikides. Ka Ungaris antud müügiluba tuleb tagasi võtta.

Taotlus vaadati läbi artikli 29 kohase esildismenetluse korras¹.

Mis on Myderison?

Myderison on ravim, mida kasutatakse skeletilihaste spastilisuse (tahtele alluvate lihaste jäikuse) raviks.

Myderisoni toimeaine tolperisoon on tsentraalse toimega lihasrelaksant. Tolperisooni täpne toimemehhanism ei ole teada, aga arvatakse, et see toimib pea- ja seljaajule, vähendades lihaste kokkutõmbumist ja jäigastumist põhjustavaid närviimpulsse. Eeldatakse, et neid impulsse vähendades vähendab tolperisoon lihaste kokkutõmbumist ja aitab leevendada lihasjäikust.

Miks Myderisoni taotlus uuesti läbi vaadati?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd esitas Myderisoni vastastikuse tunnustamise taotluse, võttes aluseks Ungaris 28. märtsil 2006 antud esialgse müügiloa. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist Tšehhi Vabariigis, Saksamaal, Leedus, Poolas ja Slovakkias (asjaomastes liikmesriikides). Liikmesriigid ei jõudnud selles küsimuses üksmeelele ja Ungari ravimiamet tegi 20. detsembril 2008 inimravimite komiteele esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise põhjuseks oli asjaolu, et ravim ei vasta hästi tõestatud meditsiinilise kasutuse kriteeriumidele. Need on kriteeriumid, mida ettevõtte võib kasutada sellise ravimi turustamise alustamiseks, mille toimeaine on olnud juba aastaid kasutusel, ning ettevõtte võib müügiloa taotluse toetuseks esitada kirjanduses avaldatud andmed. Käesoleval juhul olid probleemid järgmised:

- ravimi efektiivsus ja ohutus ei olnud küllaldaselt tõendatud;
- ettevõtte ei esitanud küllaldaselt andmeid farmakokineetika kohta (st mis toimub ravimiga organismis);
- määramise teabes esitatud annustamissoovitused ei olnud asjakohaselt ega piisavalt dokumenteeritud ega põhjendatud;
- koostoimeid teiste ravimitega ei olnud eelkliinilistes ja kliinilistes uuringutes asjakohaselt ega piisavalt hinnatud.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et Myderisoni kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja seega ei või ravimile anda asjaomastes liikmesriikides müügiluba. Samuti nõudis komitee, et Myderisoni müügiluba Ungaris tuleb tagasi võtta.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist

Euroopa Komisjon tegi otsuse 9. augustil 2010.

Hindaja:	Prof. János Borvendég (Ungari)
Kaashindaja:	Dr. Ondřej Slanař (Tšehhi Vabariik)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	22. jaanuar 2009
Ettevõtte vastuste kuupäev:	4. mai 2009
Arvamuse kuupäev:	22. oktoober 2009