



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzodia (midatsolaami) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Regulatory Pharma Net s.r.l. peruutti kouristuskohtausten hoitoon aikuisilla ja vähintään kaksivuotiailla lapsilla tarkoitettua lääkevalmistetta Tuzodi koskevan myyntilupahakemuksensa.

Yhtiö peruutti hakemuksen 12. syyskuuta 2025.

Mitä Tuzodi on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Tuzodi kehitettiin lääkkeeksi aikuisten ja vähintään kaksivuotiaiden lasten pitkittyneiden ja akuuttien (äkillisten) kouristuskohtausten hoitoon.

Tuzodin vaikuttava aine on midatsolaami, ja sitä oli määrä olla saatavana nenäsumutteena.

Tuzodi kehitettiin ns. hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että Tuzodi sisältää samaa vaikuttavaa ainetta kuin myyntiluvan saanut viitevalmiste, mutta näiden kahden lääkevalmisteen välillä on eroja. Viitevalmiste Ipnovel on saatavana injektionesteenä, kun taas Tuzodia oli määrä olla saatavana nenäsumutteena.

Miten Tuzodi vaikuttaa?

Tuzodin vaikuttava aine on midatsolaami. Se kuuluu bentsodiatsepiineihin ja vaikuttaa kouristuksia ehkäisevästi. Kouristukset johtuvat aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Midatsolaami kiinnittyy aivoissa GABA-hermovälittäjäaineen (gamma-aminovoihapon) reseptoreihin (kohteisiin) ja aktivoi ne. GABA:n kaltaiset hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aivoissa GABA osallistuu sähköisen toiminnan vähentämiseen. Midatsolaami voimistaa GABA:n vaikutusta aktivoimalla sen reseptorit, mikä lopettaa kouristukset.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö toimitti tulokset tutkimuksista, joissa tarkasteltiin, miten Tuzodi käyttäytyy elimistössä ja miten se imeytyy, muuntuu ja poistuu elimistöstä. Lisäksi yhtiö toimitti tiedot julkaistuista tutkimuksista, jotka tukevat midatsolaamin käyttöä kouristuskohtausten hoidossa.

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



Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön alkuvaiheessa toimittamat tiedot ja laatinut kysymyksiä yhtiölle. Yhtiö ei ollut vielä vastannut näihin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Tuzodia ei olisi voitu hyväksyä kouristuskohatausten hoitoon.

Euroopan lääkevirastolla oli huolenaiheita siitä, että toimitetut tiedot eivät olleet riittäviä tukemaan Tuzodin suunniteltua käyttöä, mukaan lukien aikuisille ja lapsille tarkoitettua annosta. Tuzodin laatuun liittyi myös huolenaiheita. Riskinarviointi nitrosamiinien (epäpuhtaus) esiintymisestä lääkkeessä puuttui. Lisäksi tiedot olivat osin puutteelliset valmistusprosessin valvonnan ja validoinnin sekä tutkimuksissa käytetyn nenäsumutelaitteen osalta.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Tuzodia koskevan myyntilupahakemuksen tueksi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoittaa virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se toteaa, että se ei pysty toimittamaan vastauksia lääkevalmistekomitealle menettelyssä asetetussa määräajassa.

Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Tuzodia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, keskustele asiasta kliinisen tutkimuksen lääkärin kanssa.