

25. kesäkuuta 2015
EMA/252261/2015 versio 1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteista nimeltä Merisone ja Myoson (tolperisoni, 50:n ja 150 mg:n tabletit)

Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan mukaisten menettelyjen tulokset

Euroopan lääkevirasto sai 23. huhtikuuta 2015 päätökseen kaksi välimiesmenettelyä, jotka koskivat Euroopan unionin jäsenvaltioiden välistä erimielisyyttä Merisone- ja Myoson-lääkevalmisteiden (tolperisoni) myyntiluvista. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Merisonen ja Myosonin hyöty on niiden riskejä suurempi ja että Unkarissa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa.

Mitä Merisone ja Myoson ovat?

Merisone ja Myoson ovat identtisiä lääkevalmisteita, joita käytetään lihaskouristusten (tahattomien lihassupistusten) ja lihasjäykkyyden hoitamiseen.

Merisonen ja Myosonin vaikuttava aine, tolperisoni, on keskushermostoon vaikuttava lihasrelaksantti. Tolperisonin tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen oletetaan vaikuttavan aivoissa ja selkäytimessä vähentämällä niitä hermoimpulsseja, jotka saavat lihakset supistumaan ja jäykistymään. Vähentämällä näitä impulsseja tolperisonin odotetaan vähentävän lihasten supistumista ja lihasjäykkyyttä.

Merisone ja Myoson ovat geneerisiä lääkkeitä, jotka perustuvat EU:n alueella jo myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteeseen nimeltä Mydeton.

Miksi Merisonea ja Myosonia arvioitiin?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. toimitti hakemuksen Merisonen ja Myosonin vastavuoroista tunnustamista varten Unkarissa 18. maaliskuuta 2010 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Alankomaissa, Belgiassa, Luxemburgissa ja Saksassa (asianomaiset jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Saksan ja Alankomaiden lääkealan sääntelyvirastot siirsivät asian 24. joulukuuta 2014 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Koska Merisone ja Myoson ovat geneerisiä lääkkeitä, tutkimukset ovat rajoittuneet kokeisiin, joissa on pyritty osoittamaan niiden biologinen samankaltaisuus alkuperäisvalmiste Mydetonin kanssa. Kaksi lääkevalmistetta on biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä.

Menettelyn perusteena oli se, että biologista samanarvoisuutta koskevissa tutkimuksissa lääke oli otettu tyhjään mahaan. Koska Mydetonin tuotetietoihin on hiljattain lisätty, että lääkevalmiste on otettava ruoan kanssa, Alankomaat ja Saksa katsoivat, että myyntiluvan myöntäminen edellyttäisi biologisen samanarvoisuuden tutkimuksen toteuttamista ruoan yhteydessä otettuna.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Merisonen ja Myosonin vaikuttavalle aineelle ominaisesti ruoka vaikuttaa vaikuttavan aineen imeytymiseen kuten Mydetonissa eikä enempää tutkimuksia tarvita. Näin ollen lääkevalmistekomitea totesi, että biologista samanarvoisuutta koskevat tutkimukset, joissa lääke otetaan tyhjään mahaan, riittävät osoittamaan Merisonen ja Myosonin biologisen samanarvoisuuden sekä tyhjään mahaan että ruoan kanssa otettuna ja että Merisonella ja Myosonilla voidaan katsoa olevan samat edut ja riskit kuin alkuperäisvalmisteella. Lääkevalmistekomitea suositteli myyntiluvan myöntämistä asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 25. kesäkuuta 2015.