

Lontoo 9. elokuuta 2010
Asiakirjaviite EMEA/CHMP/675340/2009 tark.
EMA/H/A-29/1118

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Myderison
tolperisonihydrokloridia sisältävät tabletit 50 ja 150 mg**

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Myderison myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Myderison -valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille Unkarissa myönnettyä myyntilupaa ei voi tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Myös Unkarissa voimassa oleva myyntilupa pitäisi perua. Arviointi tehtiin 29 artiklan mukaisena menettelynä¹.

Mitä Myderison on?

Myderison on lääkevalmiste, jota käytetään luustolihasjen spastisuuden (tahdonalaisten lihasten jäykkyytilojen) hoitoon.

Myderisonin vaikuttava aine tolperisoni on keskushermostoon vaikuttava lihasrelaksantti.

Tolperisonin vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta sen uskotaan vaikuttavan aivoissa ja selkäytimessä vähentämällä hermoimpulsseja, jotka saavat lihakset supistumaan ja jäykistymään. Vähentämällä näitä impulsseja tolperisonin odotetaan vähentävän lihasten supistumista, mikä auttaa lievittämään jäykkyyttä.

Miksi Myderisonia arvioitiin?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd -yhtiö toimitti hakemuksen Myderisonia koskevaa vastavuoroista tunnustamista varten Unkarissa 28. maaliskuuta 2006 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Tšekissä, Saksassa, Liettuassa, Puolassa ja Slovakiassa (asianosaiset jäsenvaltiot). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Unkarin lääkealan sääntelyvirasto siirsi asian 20. joulukuuta 2008 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettelyn perusteena oli, ettei lääkevalmiste täyttänyt vakiintuneen käytön kriteereitä. Näiden kriteerien avulla yhtiö voi tuoda markkinoille sellaisia lääkevalmisteita, joiden vaikuttava aine on ollut käytössä useiden vuosien ajan ja yhtiö voi luottaa julkaistuun kirjallisuuteen myyntilupahakemuksensa tukena. Tässä tapauksessa huolenaiheita olivat, että

- tehosta ja turvallisuudesta ei ollut riittävää näyttöä
- yhtiö ei ollut esittänyt riittäviä tietoja siitä, miten elimistö käsittelee lääkevalmistetta (farmakokinetiikka)
- lääkemääräykseen liittyvissä tiedoissa suositeltua annostusta ei ollut dokumentoitu eikä perusteltu riittävän hyvin
- yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ollut arvioitu riittävästi esiklinisissä ja kliinisissä tutkimuksissa.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan, sellaisena kuin se on muutettuna, mukainen lausuntopyyntö mahdollisen kansanterveydelle aiheutuvan vaaran perusteella.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että Myderisonin hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat. Tämän johdosta asianosaisten jäsenvaltioiden ei tule myöntää lääkevalmisteelle myyntilupaa. Lisäksi lääkevalmistekomitea vaati, että Myderisonille Unkarissa myönnetty myyntilupa peruutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 9. elokuuta 2010.

Esittelijä:	Prof. János Borvendég (Unkari)
Avustava esittelijä:	Tri Ondřej Slanař (Tšekki)
Menettelyn aloituspäivämäärä:	22. tammikuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	4. toukokuuta 2009
Päätöksen päivämäärä:	22. lokakuuta 2009