



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembre 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché de Tuzodi pour le traitement des crises convulsives chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux ans.

La société a retiré sa demande le 12 septembre 2025.

Qu'est-ce que Tuzodi et dans quel cas devait-il être utilisé?

Tuzodi a été développé en tant que médicament pour traiter les crises convulsives aiguës (soudaines) prolongées chez les adultes et les enfants à partir de l'âge de deux ans.

Tuzodi contient la substance active midazolam et devait être disponible sous la forme d'une pulvérisation nasale.

Tuzodi a été développé en tant que «médicament hybride». Cela signifie que Tuzodi contient la même substance active qu'un «médicament de référence» autorisé, mais qu'il existe des différences entre les deux. Le médicament de référence, Ipnoval, est disponible sous la forme d'une solution injectable, tandis que Tuzodi devait être disponible sous la forme d'une pulvérisation nasale.

Comment Tuzodi agit-il?

La substance active de Tuzodi, le midazolam, est une benzodiazépine, qui agit comme un anticonvulsivant. Les convulsions sont causées par une activité électrique excessive dans le cerveau. Le midazolam se fixe aux récepteurs (cibles) du neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) dans le cerveau et les active. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, le GABA participe à la réduction de l'activité électrique. En activant ses récepteurs, le midazolam augmente les effets du GABA, qui arrêtent les convulsions.

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



Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a fourni les résultats d'études examinant l'activité de Tuzodi dans l'organisme et la manière dont il est absorbé, modifié et éliminé de l'organisme; des données provenant d'études publiées soutenant l'utilisation du midazolam dans le traitement des crises convulsives ont également été fournies.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations initiales présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait, la société n'avait pas encore répondu à ces questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Tuzodi n'aurait pas pu être autorisé pour le traitement des crises convulsives.

L'EMA avait exprimé la crainte que les données fournies ne soient pas suffisantes pour justifier l'utilisation prévue de Tuzodi, notamment en ce qui concerne la dose choisie pour être utilisée chez les adultes et les enfants. Elle a également exprimé des craintes quant à la qualité de Tuzodi. Une évaluation approfondie du risque de présence de nitrosamines, une impureté, dans le médicament faisait défaut. En outre, certaines informations sur le contrôle et la validation du processus de fabrication, ainsi que sur le dispositif de pulvérisation nasale utilisé dans les études, faisaient défaut.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'Agence était d'avis que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande relative à Tuzodi.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de sa demande, la société a indiqué qu'elle n'était pas en mesure de fournir des réponses au CHMP dans le délai prévu pour la procédure.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Tuzodi

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.