

Londres, le 9 août 2010
Réf. doc.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1118

**Questions et réponses sur la saisine concernant
Myderison
comprimés contenant du chlorhydrate de tolpérisone, 50 et 150 mg**

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Myderison. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'agence a conclu que les bénéfices de Myderison ne sont pas supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché accordée en Hongrie ne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE. L'autorisation de mise sur le marché en Hongrie doit également être retirée.

L'examen a été réalisé dans le cadre d'une saisine «au titre de l'article 29»¹.

Qu'est-ce que Myderison?

Myderison est un médicament utilisé pour le traitement de la spasticité des muscles squelettiques (raideur des muscles volontaires).

Le principe actif de Myderison, la tolpérisone, est un relaxant musculaire à action centrale. Le mécanisme d'action exact de la tolpérisone est inconnu, mais on pense qu'elle agit dans le cerveau et la moelle épinière pour réduire les impulsions nerveuses qui provoquent les contractions et la rigidité des muscles. En diminuant ces impulsions, la tolpérisone est censée réduire la contraction musculaire, ce qui contribue à soulager la raideur.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Myderison?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd a soumis Myderison pour une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale délivrée par la Hongrie, le 28 mars 2006. La société souhaitait que l'autorisation soit reconnue en République tchèque, en Allemagne, en Lituanie, en Pologne et en Slovaquie (les États membres concernés). Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence hongroise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour un arbitrage, le 20 décembre 2008.

Les motifs de la saisine étaient que le médicament ne répondait pas aux critères «d'utilisation bien établie». Il s'agit de critères qu'une société peut utiliser pour accéder au marché pour des médicaments dont le principe actif est utilisé depuis plusieurs années, et la société peut se fier à la littérature publiée pour justifier sa demande d'autorisation de mise sur le marché. En l'occurrence, les inquiétudes concernaient le fait que:

- l'efficacité et la sécurité n'avaient pas été suffisamment démontrées;
- la société n'avait pas présenté des informations suffisantes concernant la façon dont le médicament est géré par le corps (propriétés pharmacocinétiques);
- la posologie recommandée dans les informations de prescription n'avait pas été suffisamment documentée ni justifiée;
- les interactions avec d'autres médicaments n'avaient pas été correctement évaluées dans des études précliniques et cliniques.

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine formée au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base des données actuellement disponibles et sur la discussion menée en son sein, le CHMP a estimé que les bénéfices de Myderison ne sont pas supérieurs à ses risques et que par conséquent l'autorisation de mise sur le marché ne doit pas être octroyée dans les États membres concernés. En outre, le comité a également demandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Myderison en Hongrie soit retirée.

La Commission européenne a publié une décision le 9 août 2010.

Rapporteur:	P ^r János Borvendég (Hongrie)
Co-rapporteur:	D ^r Ondřej Slanař (République tchèque)
Date de début de la saisine:	22 janvier 2009
Réponses de la société fournies le:	4 mai 2009
Date de l'avis:	22 octobre 2009