



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tuzodi (midazolam)

Tvrtka Regulatory Pharma Net s.r.l. povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Tuzodi za liječenje konvulzivnih napadaja u odraslih osoba i djece starije od dvije godine.

Tvrtka je povukla zahtjev 12. rujna 2025.

Što je Tuzodi i za što se trebao koristiti?

Lijek Tuzodi razvijen je kao lijek za liječenje produljenih, akutnih (iznenadnih) konvulzivnih napadaja u odraslih osoba i djece starije od dvije godine.

Tuzodi sadrži djelatnu tvar midazolam i trebao je biti dostupan u obliku spreja za nos.

Tuzodi je razvijen kao „hibridni lijek“. To znači da Tuzodi sadrži istu djelatnu tvar kao i odobreni „referentni lijek“, ali postoje razlike između njih. Referentni lijek Ipnovel dostupan je kao otopina za injekciju, dok je lijek Tuzodi trebao biti dostupan u obliku spreja za nos.

Kako djeluje Tuzodi?

Djelatna tvar u lijeku Tuzodi, midazolam, je benzodiazepin koji djeluje kao antikonvulzivni lijek. Konvulzije su uzrokovane prekomjernom električnom aktivnošću u mozgu. Midazolam se veže na receptore (ciljna mjesta) za neuroprijenosnik gama-aminomaslačnu kiselinu (GABA) u mozgu i aktivira ih. Neuroprijenosnici, kao što je GABA, kemikalije su koje omogućuju međusobnu komunikaciju živčanih stanica. GABA u mozgu sudjeluje u smanjenju električne aktivnosti. Aktiviranjem receptora GABA-e midazolam povećava učinke tog neuroprijenosnika, što zaustavlja konvulzije.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je dostavila rezultate ispitivanja u kojima se proučavalo kako se Tuzodi ponaša u tijelu te kako se apsorbira, modificira i izlučuje iz tijela. Dostavljeni su i podatci iz objavljenih ispitivanja kojima se podupire primjena midazolama u liječenju konvulzivnih napadaja.

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



U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila inicijalne informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja zahtjeva Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Tuzodi za liječenje konvulzivnih napadaja.

EMA je izrazila zabrinutost da dostavljeni podatci nisu dostatni kako bi se potkrijepila predviđena primjena lijeka Tuzodi, uključujući odabranu dozu za primjenu u odraslih osoba i djece. Postojali su i razlozi za zabrinutost u pogledu kvalitete lijeka Tuzodi. Nedostajala je temeljita procjena rizika lijeka koji sadrži nitrozamine, tj. nečistoće. Nadalje, nedostajale su neke informacije o kontroli i validaciji proizvodnog postupka, kao i informacije o uređaju za raspršivanje za nos koji je upotrijebljen u ispitivanjima.

Stoga je Agencija je u vrijeme povlačenja zahtjeva smatrala da tvrtka nije dostavila dovoljno podataka kojima bi potkrijepila zahtjev za lijek Tuzodi.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da ne može dostaviti odgovore CHMP-u u roku utvrđenom u postupku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Tuzodi.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju i potrebno vam je više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje.