



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Tuzodi-ra (midazolám) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Regulatory Pharma Net s.r.l. visszavonta a Tuzodi-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét felnőtteknél és két év feletti gyermekeknél előforduló konvulzív rohamok kezelésére.

A vállalat 2025. szeptember 12-én vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Tuzodi és milyen alkalmazásra szánták?

A Tuzodi-t a hosszan tartó, akut (hirtelen kialakuló) görcsrohamok kezelésére fejlesztették ki felnőtteknél, valamint két éves és idősebb gyermekeknél.

A Tuzodi hatóanyaga a midazolám, és orrspray formájában kívánták forgalomba hozni.

A Tuzodi-t „hibrid gyógyszerként” fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy a Tuzodi ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, mint egy engedélyezett „referencia-gyógyszer”, de vannak különbségek a kettő között. A referencia-gyógyszer, az Ipnovel oldatos injekció formájában, míg a Tuzodi orrspray formájában lett volna kapható.

Hogyan fejti ki hatását a Tuzodi?

A Tuzodi hatóanyaga, a midazolám egy benzodiazepin, amely görcsoldóként lép fel. A görcsöket az agyban fellépő, fokozott elektromos tevékenység okozza. A midazolám az agyban található gamma-amino-vajsav (GABA) neurotransmitter receptoraihoz (célreceptorokhoz) kötődik, és aktiválja azokat. A neurotransmitterek, például a GABA, olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Az agyban a GABA szerepe az, hogy csökkentse az elektromos tevékenységet. Receptorainak aktiválásával a midazolám növeli a GABA hatását, ami a görcsöket leállítja.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat olyan vizsgálatok eredményeit nyújtotta be, amelyekben azt tanulmányozták, hogy a Tuzodi hogyan fejti ki hatását a szervezetben, és hogyan szívódik fel, módosul és távolodik el a szervezetből;

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



a görcsrohamok kezelésében a midazolám alkalmazását alátámasztó, publikált vizsgálatokból származó adatokat is benyújtottak.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által eredetileg benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéslistát. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt a kérdésekre.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

Az adatok áttekintése alapján a visszavonás időpontjában az Ügynökségnek aggályai voltak, és ideiglenes véleménye az volt, hogy a Tuzodi nem engedélyezhető a konvulzív rohamok kezelésére.

Az EMA-nak aggályai voltak azzal kapcsolatban, hogy a benyújtott adatok nem voltak elegendőek a Tuzodi tervezett alkalmazásának alátámasztásához, beleértve a felnőtteknél és gyermekeknél történő alkalmazásra kiválasztott adagot is. Aggályok merültek fel a Tuzodi minőségével kapcsolatban is. Hiányzott a nitrózaminokat, szennyeződésekkel tartalmazó gyógyszer kockázatának értékelése. Ezenkívül hiányzott néhány információ a gyártási folyamat ellenőrzéséről és validálásáról, valamint a vizsgálatokban használt orrpermetező eszközről.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Tuzodi-ra vonatkozó kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat kijelentette, hogy nincs abban a helyzetben, hogy az eljárásban meghatározott határidőn belül választ adjon a CHMP-nek.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Tuzodi-val végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.