

**Kérdések és válaszok az 50 és 150 mg tolperizon-hidrokloridot tartalmazó
Myderison
tablettákra vonatkozó betérjesztéssel kapcsolatban**

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) az Európai Unió (EU) tagállamai között a Myderison nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbíróági eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Myderison előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és a Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban nem ismerhető el. A Magyarországon kiadott forgalomba hozatali engedélyt is vissza kell vonni. A felülvizsgálatot a 29. cikk szerinti betérjesztés¹ értelmében végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Myderison?

A Myderison egy gyógyszer, amelyet a vázizmok (akaratlagosan mozgatható izmok) merevségének kezelésére alkalmaznak.

A Myderison hatóanyaga, a tolperizon egy központilag ható izomlazító szer. A tolperizon működésének pontos módja nem ismert, de az elképzelések szerint az agyban és a gerincvelőben fejti ki hatását, csökkentve az izmok összehúzódását és merevségük kialakulását előidéző idegi ingerületeket. Az említett ingerületek csökkentésével a tolperizon a várakozások szerint csökkenti az izmok összehúzódását, segítve az izommerevség enyhítését.

Miért végezték el a Myderison felülvizsgálatát?

A Meditop Pharmaceutical Co. Ltd a Myderison-ra kölcsönös elismerés iránti kérelmet nyújtott be a Magyarországon 2006. március 28-án kiadott eredeti engedély alapján. A vállalat azt kívánta elérni, hogy az engedélyt Csehországban, Németországban, Litvániában, Lengyelországban és Szlovákiában (az „érintett tagállamokban”) elismerjék. A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és a magyar gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2008. december 20-án döntőbíróági eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betérjesztés indokolása az volt, hogy a gyógyszer nem teljesítette a „megalapozott alkalmazás” kritériumait. Ezek olyan kritériumok, amelyeket egy vállalat olyan gyógyszerek piacra jutásának elérésére használhat fel, amelyek hatóanyagait több éve alkalmazzák, és a vállalat a közzétett irodalomra támaszkodhat a forgalomba hozatali engedély iránti kérelmének alátámasztására. Ebben az esetben az alábbi aggályok merültek fel:

- a hatásosság és a biztonságosság nem nyert kielégítően igazolást;
- a társaság nem közölt elegendő információt arra nézve, hogy milyen módon kezeli a szervezet a gyógyszert (farmakokinetika);
- a felíráshoz szükséges információban javasolt adagolást nem dokumentálták megfelelően, és nem is indokolták;
- a más gyógyszerekkel fellépő kölcsönhatásokat a preklinikai és klinikai vizsgálatokban nem értékelték megfelelően.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke, potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázaton alapuló betérjesztés.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságban folytatott tudományos vita alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Myderison előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és ezért a forgalomba hozatali engedély nem adható meg az érintett tagállamokban. A bizottság ezenfelül előírta azt is, hogy Magyarországon vonják vissza a Myderison forgalomba hozatali engedélyét.

Az Európai Bizottság 2010. augusztus 9-én adott ki határozatot.

Előadó: Prof. Borvendég János (Magyarország)

Társelőadó: Dr. Ondřej Slanař (Csehország)

A betérjesztés kezdetének dátuma: 2009. január 22.

A vállalat válaszainak dátuma: 2009. május 4.

A vélemény dátuma: 2009. október 22.