



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di Tuzodi per il trattamento delle crisi convulsive in adulti e bambini a partire dai due anni di età.

La ditta ha ritirato la domanda il 12 settembre 2025.

Che cos'è Tuzodi e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Tuzodi è stato sviluppato come medicinale per il trattamento delle crisi convulsive prolungate, acute (improvvisi) negli adulti e nei bambini a partire dai due anni di età.

Tuzodi contiene il principio attivo midazolam e avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di spray nasale.

Tuzodi è stato sviluppato come "medicinale ibrido". Questo significa che Tuzodi contiene lo stesso principio attivo di un "medicinale di riferimento" autorizzato, ma vi sono differenze tra i due medicinali. Il medicinale di riferimento, Ipnovel, è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile, mentre Tuzodi avrebbe dovuto essere disponibile sotto forma di spray nasale.

Come agisce Tuzodi?

Il principio attivo di Tuzodi, midazolam, è una benzodiazepina che agisce come anticonvulsivante. Le convulsioni sono causate da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Midazolam si lega ai recettori (bersagli) del neurotrasmettitore acido gamma-amminobutirrico (GABA) nel cervello e li attiva. I neurotrasmettitori come GABA sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello, GABA è coinvolto nella riduzione dell'attività elettrica. Attivando i recettori, midazolam aumenta gli effetti di GABA, che bloccano le convulsioni.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha fornito i risultati di studi che hanno esaminato le modalità di azione di Tuzodi nell'organismo e il modo in cui viene assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo; sono stati inoltre forniti i dati di studi pubblicati a sostegno dell'uso di midazolam nel trattamento delle crisi convulsive.

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 che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione iniziale fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto alle domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro dell'autorizzazione, l'Agenzia aveva avuto alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Tuzodi non potesse essere autorizzato per il trattamento delle crisi convulsive.

L'EMA temeva che i dati forniti non fossero sufficienti a giustificare l'uso previsto di Tuzodi, compresa la dose scelta per l'uso negli adulti e nei bambini. Vi erano inoltre preoccupazioni in merito alla qualità di Tuzodi. Mancava una valutazione approfondita del rischio del medicinale contenente nitrosammine, un'impurezza. Inoltre, mancavano alcune informazioni sul controllo e sulla convalida del processo di produzione, nonché informazioni sul dispositivo spray nasale utilizzato negli studi.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito dati sufficienti a sostegno della domanda per Tuzodi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di non essere in grado di fornire risposte al CHMP entro il termine stabilito nella procedura.

Quali sono le conseguenze del ritiro per i pazienti inseriti in studi clinici?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Tuzodi.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico che le sta trattando.