

25 giugno 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Domande e risposte in merito a Merisone e Myoson (tolperisone, compresse da 50 e 150 mg)

Esito di procedure condotte ai sensi dell'articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE

Il 23 aprile 2015 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine due procedure di arbitrato avviate in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione dei medicinali Merisone e Myoson (tolperisone). Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Merisone e Myoson sono superiori ai loro rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Ungheria può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

Cosa sono Merisone e Myoson?

Merisone e Myoson sono medicinali identici usati per il trattamento degli spasmi muscolari (contrazioni involontarie) e della spasticità.

Il principio attivo presente in Merisone e Myoson, tolperisone, è un rilassante muscolare che agisce a livello centrale. L'esatto meccanismo d'azione di tolperisone non è noto, ma si ritiene che agisca a livello cerebrale e spinale per diminuire gli impulsi nervosi che causano la contrazione della muscolatura e il suo irrigidimento. Si ritiene che, limitando tali impulsi, tolperisone riduca la contrazione muscolare e la spasticità.

Merisone e Myoson sono medicinali generici basati su un "medicinale di riferimento", Mydeton, già autorizzato nell'UE.

Perché è stata condotta una revisione su Merisone e Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. ha presentato una domanda di mutuo riconoscimento per Merisone e Myoson sulla base dell'autorizzazione iniziale concessa per questi medicinali dall'Ungheria il 18 marzo 2010. La ditta chiedeva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Belgio, Germania, Lussemburgo e Paesi Bassi (gli "Stati membri interessati").

Tuttavia, tali Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 24 dicembre 2014 le autorità di regolamentazione dei medicinali di Germania e Paesi Bassi hanno deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Poiché Merisone e Myoson sono medicinali generici, gli studi sono stati limitati a prove intese a determinarne la bioequivalenza rispetto al medicinale di riferimento, Mydeton. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Alla base del deferimento vi era la motivazione che gli studi di bioequivalenza erano stati effettuati soltanto in condizioni di digiuno. Tuttavia, le informazioni sul prodotto per Mydeton sono state recentemente aggiornate con l'indicazione che il medicinale deve essere assunto con il cibo; per tale ragione la Germania e i Paesi Bassi hanno ritenuto che, per poter rilasciare l'autorizzazione all'immissione in commercio, fosse necessario disporre di uno studio di bioequivalenza a stomaco pieno.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che, per le caratteristiche del principio attivo di Merisone e Myoson, l'assunzione di questi medicinali insieme al cibo influenzerà l'assorbimento del principio attivo in maniera equiparabile a quella osservata per Mydeton e che, pertanto, non sono necessari ulteriori studi. Il CHMP è giunto quindi alla conclusione che, nel caso di Merisone e Myoson, lo studio di bioequivalenza condotto in condizioni di digiuno sia sufficiente per concludere in favore della bioequivalenza dei due medicinali sia a stomaco pieno che a stomaco vuoto e che i benefici e i rischi di Merisone e Myoson possono essere considerati gli stessi del medicinale di riferimento. Il CHMP pertanto ha raccomandato la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri interessati.

La Commissione europea ha adottato una decisione sul presente parere il 25 giugno 2015.