



Londra, 9 agosto 2010  
Doc. rif.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.  
EMEA/H/A-29/1118

**Domande e risposte in merito al deferimento di  
Myderison  
comprese contenenti cloridrato di tolperisone da 50 e 150 mg**

L’Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri dell’Unione europea (UE) in relazione all’autorizzazione del medicinale Myderison. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia ha concluso che i benefici di Myderison non sono superiori ai suoi rischi e che l’autorizzazione all’immissione in commercio rilasciata in Ungheria non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell’UE. Anche l’autorizzazione all’immissione in commercio in Ungheria dev’essere revocata. L’esame è stato condotto nel quadro di una procedura di deferimento ex articolo 29<sup>1</sup>.

**Che cos’è Myderison?**

Myderison è un medicinale indicato nel trattamento della spasticità dei muscoli scheletrici (rigidità della muscolatura volontaria).

Il principio attivo presente in Myderison, tolperisone, è un rilassante muscolare che agisce a livello centrale. Sebbene non si conosca esattamente il suo meccanismo d’azione, si ritiene che tolperisone agisca a livello cerebrale e spinale per ridurre gli impulsi nervosi che causano la contrazione della muscolatura e il suo irrigidimento. Limitando tali impulsi, tolperisone riduce la contrazione muscolare e contribuisce ad alleviare anche la rigidità.

**Perché è stato condotto un esame su Myderison?**

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd ha richiesto una procedura di mutuo riconoscimento per Myderison sulla base dell’autorizzazione iniziale rilasciata dall’Ungheria il 28 marzo 2006. La società chiedeva che l’autorizzazione fosse riconosciuta in Repubblica ceca, Germania, Lituania, Polonia e Slovacchia (gli Stati membri interessati). Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 20 dicembre 2008 l’agenzia ungherese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato.

Alla base del deferimento vi era la motivazione che il medicinale non soddisfaceva i criteri relativi “all’impiego ben noto”. Si tratta di criteri che una società può utilizzare per ottenere l’accesso al mercato per medicinali il cui principio attivo sia già impiegato da alcuni anni; la società può fare riferimento alla letteratura pubblicata a sostegno della propria domanda di autorizzazione all’immissione in commercio. In questo caso, i timori emersi riguardavano i seguenti aspetti:

- l’efficacia e la sicurezza non erano state sufficientemente dimostrate;
- la società non aveva presentato informazioni sufficienti sul modo in cui il medicinale viene trattato dall’organismo (farmacocinetica);
- il dosaggio raccomandato nelle informazioni per la prescrizione non era stato sufficientemente documentato né giustificato;
- le interazioni con altri medicinali non erano state adeguatamente valutate negli studi preclinici e clinici.

<sup>1</sup> Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento a fronte di un potenziale grave rischio per la sanità pubblica

**Quali sono le conclusioni del CHMP?**

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Myderison non sono superiori ai suoi rischi e che pertanto l'autorizzazione all'immissione in commercio non deve essere rilasciata negli Stati membri interessati. Inoltre, il comitato ha richiesto che l'autorizzazione all'immissione in commercio per Myderison sia revocata in Ungheria.

La Commissione europea ha pubblicato una decisione il 9 agosto 2010.

Relatore:	Prof. János Borvendég (Ungheria)
Correlatore:	Dott. Ondřej Slanař (Repubblica ceca)
Data di inizio del deferimento:	22 gennaio 2009
Risposte della società fornite il:	4 maggio 2009
Data del parere:	22 ottobre 2009