



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. rugsėjo 19 d.
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Paraiškos gauti Tuzodi (midazolamas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Regulatory Pharma Net s.r.l.“ pranešė apie savo pageidavimą atsiimti paraišką gauti Tuzodi, skirtą suaugusiųjų ir vyresnių nei dvejų metų amžiaus vaikų traukulių priepuolių gydymui, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2025 m. rugsėjo 12 d.

Kas yra Tuzodi ir kokiais atvejais jį buvo numatyta vartoti?

Tuzodi buvo sukurtas kaip vaistas, skirtas ilgai trunkantiems ūminiams (staigiems) suaugusiųjų ir vyresnių nei dvejų metų amžiaus vaikų traukulių priepuoliams gydyti.

Tuzodi sudėtyje yra veikliosios medžiagos midazolamo, ir jį buvo numatyta tiekti nosies purškalo forma.

Tuzodi buvo sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Tuzodi sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos kaip ir registruoto referencinio vaisto sudėtyje, tačiau tarp jų yra skirtumų. Referencinis vaistas Ipnovel tiekiamas injekcinio tirpalo forma, o Tuzodi buvo numatyta tiekti nosies purškalo forma.

Kaip veikia Tuzodi?

Tuzodi veiklioji medžiaga midazolamas yra benzodiazepinas, veikiantis kaip vaistas nuo priepuolių. Priepuolius sukelia pernelyg didelis smegenų elektrinis aktyvumas. Midazolamas jungiasi prie galvos smegenyse esančių neurosiuntiklio GABA (gama amino sviesto rūgšties) receptorių (taikinių) ir juos suaktyvina. Neurosiuntikliai, kaip antai GABA, – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Galvos smegenyse GABA padeda slopinti elektrinį aktyvumą. Aktyvuodamas savo receptorius, midazolamas didina GABA poveikį, o tai stabdo priepuolius.

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



Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė tyrimų, kuriuose buvo tiriama, kaip Tuzodi veikia organizme ir kaip jis įsisavinamas, modifikuojamas ir pašalinamas iš organizmo, rezultatus; taip pat buvo pateikti publikuotų tyrimų, kuriais siekta pagrįsti midazolamo vartojimą gydant traukulių priepuolius, duomenys.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra buvo įvertinusi bendrovės pateiktą pirminę informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Tuo metu, kai paraiška buvo atsiimta, bendrovė dar nebuvo atsakiusi į šiuos klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Tuzodi negali būti registruojamas traukulių priepuolių gydymui.

EMA turėjo abejonių dėl to, kad pateiktų duomenų nepakako numatytai Tuzodi vartojimo paskirčiai, įskaitant suaugusiesiems ir vaikams pasirinktą vaisto dozę, pagrįsti. Taip pat kilo abejonių dėl Tuzodi kokybės. Nebuvo atliktas išsamus vaisto, kurio sudėtyje yra nitrozaminų (priemaišų), keliamos rizikos vertinimas. Be to, nepateikta tam tikros informacijos apie gamybos proceso kontrolę ir patvirtinimą, taip pat informacijos apie tyrimuose naudotą nosies purškalo prietaisą.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad bendrovė kartu su paraiška gauti Tuzodi registracijos pažymėjimą pateikė nepakankamai duomenų.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė negalinti per pagal šią procedūrą numatytą laikotarpį pateikti CHMP prašomų atsakymų.

Kokių pasekmių paraiškos atsiėmimas turės pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Tuzodi klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasitarkite su klinikinio tyrimo gydytoju.