

Londonā, 2010. gada 9. augustā
Atsauces dok.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.
EMEA/H/A-29/1118

**Jautājumi un atbildes pārskatīšanas procedūrā par
Myderison
tabletēm, kas satur 50 mg un 150 mg tolperizona hidrohlorīda**

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Myderison* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Myderison* sniegtie ieguvumi neattaisno to izraisīto risku un ka Ungārijā izsniegto reģistrācijas apliecību nevar atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Jāatsauc arī Ungārijā izsniegtā reģistrācijas apliecība. Pārbaude tika veikta saskaņā ar 29. panta pārskatīšanas procedūru¹.

Kas ir *Myderison*?

Myderison ir zāles, ko lieto skeleta muskuļu spasticitātes (gribai pakļauto muskuļu stīvuma) ārstēšanai. *Myderison* aktīvā viela tolperizons ir centrālas darbības miorelaksants. Precīzs tolperizona darbības mehānisms nav zināms, bet uzskata, ka tas darbojas galvas un muguras smadzenēs, mazinot nervu impulsus, kas izraisa muskuļu saraušanos un stīvumu. Paredzams, ka, mazinot šos impulsus, tolperizons mazinās muskuļu saraušanos, palīdzot mazināt stīvumu.

Kādēļ pārskatīja *Myderison* lietu?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd iesniedza *Myderison* savstarpējās atzīšanās procedūrai, pamatojoties uz sākotnējo reģistrācijas apliecību, kas izsniegta Ungārijā 2006. gada 28. martā. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācijas apliecība tiktu atzīta Čehijas Republikā, Vācijā, Lietuvā, Polijā un Slovākijā (iesaistītajās dalībvalstīs). Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Ungārijas zāļu aģentūra nosūtīja lietu pārskatīšanai *CHMP* šķīrējtiesā 2008. gada 20. decembrī.

Pārskatīšanas procedūras iemesls bija zāļu neatbilstība “plašas lietošanas” kritērijiem. Šie ir kritēriji, ko uzņēmums var izmantot, lai iegūtu pieeju tirgum tām zālēm, kuru aktīvā viela ir lietota vairākus gadus, un uzņēmums reģistrācijas apliecības pieteikumu var balstīt uz literatūrā publicētiem datiem. Šajā gadījumā bija šādas bažas:

- efektivitāte un drošība nav pietiekami pierādīta;
- uzņēmums nav sniedzis pietiekamu informāciju par veidu, kā zāles mainās organismā (farmakokinētika);
- zāļu aprakstā ieteiktā deva nav ne pietiekami dokumentēta, ne pamatota;
- mijiedarbība ar citām zālēm nav atbilstoši novērtēta ne preklīniskos, ne klīniskos pētījumos.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Pamatojoties uz tobrīd pieejamiem datiem un zinātnisko iztīrījumu Komitejā, *CHMP* secināja, ka ieguvums, lietojot *Myderison*, nepārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un tādēļ reģistrācijas apliecību nedrīkst izsniegt nevienā iesaistītajā dalībvalstī. Turklāt Komiteja arī pieprasīja atsaukt Ungārijā izsniegto *Myderison* reģistrācijas apliecību.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2010. gada 9. augustā.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšanas procedūra, pamatojoties uz iespējamu nopietnu risku sabiedrības veselībai.

Referents:	Prof. <i>János Borvendég</i> (Ungārija)
Līdzreferents:	Dr. <i>Ondřej Slanař</i> (Čehijas Republika)
Pārskatīšanas procedūras sākuma datums:	2009. gada 22. janvāris
Uzņēmums atbildes sniedza:	2009. gada 4. maijā
Atzinuma pieņemšanas datums:	2009. gada 22. oktobris