



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 ta' Settembru 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. irtirat l-applikazzjoni tagħha għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Tuzodi għat-trattament ta' aċċessjonijiet konvulżivi fl-adulti u fi tfal minn sentejn 'il fuq.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-12 ta' Settembru 2025.

X'inhu Tuzodi u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Tuzodi għe żviluppat bħala medicina għat-trattament ta' aċċessjonijiet konvulżivi akuti (f'daqqa) fit-tul, fl-adulti u fit-tfal li għandhom minn sentejn 'il fuq.

Tuzodi fih is-sustanza attiva midazolam u kellu jkun disponibbli bħala sprej għall-imnieher.

Tuzodi għe żviluppat bħala "medicina ibrida". Dan ifisser li Tuzodi fih l-istess sustanza attiva bħal "medicina ta' referenza" awtorizzata iżda hemm differenzi bejn it-tnejn. Il-medicina ta' referenza, Ipnovel, hija disponibbli bħala soluzzjoni għall-injezzjoni, filwaqt li Tuzodi kellu jiġi bħala sprej għall-imnieher.

Kif jaħdem Tuzodi?

Is-sustanza attiva f'Tuzodi, il-midazolam, hija benzodiazepine, li taġixxi bħala antikonvulsiv. Il-konvulżjonijiet huma kkawżati minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Il-midazolam teħel mar-riċetturi (miri) għan-newrotrażmettitur aċidu gamma-ammino butiriku (GABA, gamma-amino butyric acid) fil-moħħ u tattivahom. Newrotrażmettituri bħal GABA huma sustanzi kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri jikkomunikaw ma' xulxin. Fil-moħħ, GABA huwa involut fit-tnaqqis tal-attività elettrika. Billi tattiva r-riċetturi tiegħu, il-midazolam iżżid l-effetti ta' GABA, u b'hekk twaqqaf il-konvulżjonijiet.

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



X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprovdiet ir-riżultati ta' studji li jharsu lejn kif Tuzodi jaġixxi fil-ġisem, u kif jiġi assorbit, modifikat u mneħhi mill-ġisem; giet ipprovduta wkoll *data* minn studji ppubblikati li jappoġġaw l-użu tal-midazolam fit-trattament ta' aċċessjonijiet konvulżivi.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din giet irtirata?

L-applikazzjoni giet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni inizjali mill-kumpanija u kienet ifformulat lista ta' mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Fuq il-bażi tar-rieżami tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib u l-opinjoni provviżorja tagħha kienet li Tuzodi ma setax jiġi awtorizzat għat-trattament ta' aċċessjonijiet konvulżivi.

L-EMA kellha tħassib li d-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex tappoġġa l-użu maħsub ta' Tuzodi, inkluża d-doża magħżula għall-użu fl-adulti u fit-tfal. Kien hemm ukoll tħassib dwar il-kwalità ta' Tuzodi. Evalwazzjoni bir-reqqa tar-riskju tal-mediċina li fiha n-nitrożammini, impurità, kienet nieqsa. Barra minn hekk, xi informazzjoni dwar il-kontroll u l-validazzjoni tal-proċess tal-manifattura, kif ukoll informazzjoni dwar l-apparat tal-isprej nażali użat fl-istudji, kienet nieqsa.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kienet tal-opinjoni li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal Tuzodi.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li ma kinitx f'pożizzjoni li tipprovd i twegħbiet lis-CHMP fiż-żmien stabbilit fil-proċedura.

Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi li jużaw Tuzodi.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.