

**Mistoqsijiet u tweġibiet dwar ir-riferiment għal
Myderison
pilloli li fihom tolperisone hydrochloride 50 u 150 mg**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) rigward l-awtorizzazzjoni tal-mediċina Myderison. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem tal-Aġenzija (CHMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Myderison ma jisbqux ir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fl-Ungerija ma tistax tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE. L-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fl-Ungerija għandha tiġi revokata wkoll. Ir-reviżjoni saret skont ir-riferiment tal-¹ Artikolu 29¹.

X'inhu Myderison?

Myderison huwa mediċina li tintuża biex tiġi trattata spastiċità fil-muskolu skeletali (ebusija tal-muskoli volontarji).

Is-sustanza attiva f'Myderison, tolperisone, hija rilassant tal-muskolu li jahdem b'mod ċentrali. Mhux magħruf il-mod eżatt kif jahdem tolperisone, iżda huwa mahsub li jahdem fil-mohħ u fis-sinsla tad-dahar biex inaqqas l-impulsi tan-nervituri li jġieghelu lill-muskoli biex jingibdu u jsiru rigidi. Bit-tnaqqis ta' dawn l-impulsi, tolperisone mistenni li jnaqqas il-kontrazzjoni tal-muskoli, u jgħin biex titnaqqas l-ebusija.

Għalxiex ġie rivedut Myderison?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. issottomettiet Myderison għal rikonoxximent reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Ungerija fit-28 ta' Marzu 2006. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonoxxuta fir-Repubblika Ċeka, il-Ġermanja, il-Litwanja, il-Polonja u s-Slovakkja (l-Istati Membri kkonċernati). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilhqgħu qbil u l-aġenzija Ungeriza li tirregola l-mediċini rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għal arbitraġġ fl-20 ta' Diċembru 2008.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu li l-mediċina ma ssodisfatx il-kriterji 'tal-użu stabbilit sew'. Dawn huma kriterji li kumpanija tista' tuża biex tikseb aċċess għas-suq tal-mediċini fejn is-sustanza attiva ntuzat għal numru ta' snin, u l-kumpanija tista' tibbaża fuq litteratura ippubblikata biex issostni l-applikazzjoni tagħhom għal awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. F'dan il-każ, it-tfassil kien li:

- l-effikaċja u s-sigurtà ma ntwerewx biżżejjed;
- il-kumpanija ma pprezentatx informazzjoni biżżejjed dwar il-mod kif il-mediċina tiġi trattata mill-ġisem (farmakokinetiċi);
- id-dożaġġ rakkomandat fl-informazzjoni dwar ir-riċetti ma ġiex iddokumentat u lanqas iġġustifikat b'mod adegwat;
- l-interazzjonijiet ma' mediċini oħra ma ġewx evalwati b'mod adegwat fl-istudji prekliniċi u kliniċi.

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendat, riferiment abbażi ta' riskju potenzjalment serju għas-saħħa pubblika.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta attwalment disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Myderison ma jisbqux ir-riskji tiegħu u għalhekk l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq m'għandhiex tingħata fl-Istati Membri kkonċernati. Barra minn hekk, il-Kumitat talab ukoll li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Myderison fl-Ungerija għandha tiġi revokata.

Il-Kummissjoni Ewropea harġet deċiżjoni fid-9 ta' Awwissu 2010.

Rapporteur:	Prof János Borvendég (l-Ungerija)
Co-rapporteur:	Dr Ondřej Slanař (ir-Repubblika Ċeka)
Data tal-bidu tar-riferiment:	22 ta' Jannar 2009
Ir-risposti tal-kumpanija ġew provduti nhar	l-4 ta' Mejju 2009
Data tal-opinjoni:	22 ta' Ottubru 2009