



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 september 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Intrekking van de aanvraag van een vergunning voor het in de handel brengen van Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Tuzodi voor de behandeling van convulsieve aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twee jaar ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 12 september 2025 ingetrokken.

Wat is Tuzodi en voor welke behandeling was het bedoeld?

Tuzodi werd ontwikkeld als geneesmiddel voor de behandeling van langdurige, acute (plotselinge) convulsieve aanvallen bij volwassenen en kinderen vanaf de leeftijd van twee jaar.

Tuzodi bevat de werkzame stof midazolam en zou verkrijgbaar zijn als neusspray.

Tuzodi werd ontwikkeld als een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat Tuzodi dezelfde werkzame stof bevat als een toegelaten 'referentiegeneesmiddel', maar dat er verschillen zijn tussen beide middelen. Het referentiegeneesmiddel, Ipnovel, is verkrijgbaar in de vorm van een oplossing voor injectie, terwijl Tuzodi verkrijgbaar zou zijn in de vorm van een neusspray.

Hoe werkt Tuzodi?

Midazolam, de werkzame stof in Tuzodi, is een benzodiazepine die fungeert als anticonvulsivum. Convulsies worden veroorzaakt door overmatige elektrische activiteit in de hersenen. Midazolam hecht zich aan receptoren (doelwitten) voor de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) in de hersenen en activeert deze. Neurotransmitters zoals GABA zijn chemische stoffen die ervoor zorgen dat zenuwcellen met elkaar kunnen communiceren. In de hersenen is GABA betrokken bij het verminderen van de elektrische activiteit. Door de receptoren te activeren, versterkt midazolam de werking van GABA, waardoor convulsies worden voorkomen.

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



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf overlegde de resultaten van studies waarin werd onderzocht hoe Tuzodi zich in het lichaam gedraagt en hoe het wordt geabsorbeerd, gemodificeerd en uit het lichaam wordt verwijderd; er werden ook gegevens van gepubliceerde onderzoeken overgelegd die het gebruik van midazolam bij de behandeling van convulsieve aanvallen ondersteunen.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de oorspronkelijke informatie van het bedrijf had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Tuzodi voor de behandeling van convulsieve aanvallen niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen omdat de verstrekte gegevens niet voldoende waren om het beoogde gebruik van Tuzodi, waaronder de gekozen dosering voor gebruik bij volwassenen en kinderen, te onderbouwen. Er waren ook bedenkingen over de kwaliteit van Tuzodi. Er ontbrak een grondige beoordeling van het risico van het geneesmiddel, dat verontreinigd is met nitrosaminen. Bovendien ontbrak bepaalde informatie over de controle en validatie van het productieproces en over het hulpmiddel voor gebruik van de neusspray dat in de studies werd gebruikt.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter onderbouwing van de aanvraag voor Tuzodi.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte brengt van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het niet in staat was binnen het in de procedure vastgestelde tijdsbestek antwoorden te verschaffen aan het CHMP.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Tuzodi.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.