

25 juni 2015
EMA/252261/2015 herz. 1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Vragen en antwoorden inzake Merisone en Myoson (tolperison, 50 en 150 mg tabletten)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 23 april 2015 twee arbitrageprocedures afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van de geneesmiddelen Merisone en Myoson (tolperison). Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Merisone en Myoson groter zijn dan de risico's ervan en dat de in Hongarije verleende vergunning voor het in de handel brengen kan worden erkend in andere lidstaten van de EU.

Wat zijn Merisone en Myoson?

Merisone en Myoson zijn identieke geneesmiddelen die worden gebruikt om spierspasmen (onwillekeurige samentrekkingen van de spieren) en spasticiteit te behandelen.

De werkzame stof in Merisone, tolperison, is een centraal werkende spierontspanner. Het is niet precies bekend hoe tolperison werkt, maar men denkt dat het in de hersenen en het ruggenmerg de zenuwimpulsen vermindert die ertoe leiden dat spieren samentrekken en stijf worden. Door de afname van deze impulsen zou tolperison de spiersamentrekkingen en de spasticiteit verminderen.

Merisone en Myoson zijn generieke geneesmiddelen die zijn gebaseerd op een 'referentiegeneesmiddel', Mydeton, dat al in de EU is goedgekeurd.

Waarom werden Merisone en Myoson beoordeeld?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. heeft een aanvraag voor wederzijdse erkenning ingediend voor Merisone en Myoson op basis van de oorspronkelijke toelating door Hongarije op 18 maart 2010. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in België, Duitsland, Luxemburg en Nederland (de 'betrokken lidstaten').

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Duitse en Nederlandse regelgevende instanties voor geneesmiddelen verwezen de zaak op 24 december 2014 voor arbitrage naar het CHMP.

Aangezien Merisone en Myoson generieke geneesmiddelen zijn, zijn de studies beperkt tot tests ter bepaling van de bio-equivalentie (biologische gelijkwaardigheid) ervan met het referentiemiddel Mydeton. Twee geneesmiddelen zijn bio-equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

De redenen voor de verwijzing waren dat de bio-equivalentieonderzoeken alleen in nuchtere toestand waren uitgevoerd. Aangezien de productinformatie voor Mydeton onlangs werd bijgewerkt om aan te geven dat het met voedsel moet worden ingenomen, waren Duitsland en Nederland van mening dat een bio-equivalentieonderzoek in gevoede toestand noodzakelijk is om een handelsvergunning te kunnen verlenen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het CHMP, heeft het CHMP geconcludeerd dat, vanwege de eigenschappen van de werkzame stof in Merisone en Myoson, voedsel de absorptie van de werkzame stof op dezelfde wijze zal beïnvloeden als bij Mydeton en dat geen verder onderzoek nodig is. Het CHMP concludeerde derhalve dat in het geval van Merisone en Myoson het bio-equivalentieonderzoek in nuchtere toestand voldoende is om conclusies te trekken over de bio-equivalentie in zowel nuchtere als gevoede toestand en dat de baten en risico's van Merisone en Myoson geacht worden gelijk te zijn aan die van het referentiegeneesmiddel. Het CHMP heeft derhalve geadviseerd dat de handelsvergunning in de betrokken lidstaten wordt verleend.

De Europese Commissie nam op 25 juni 2015 een besluit over dit advies.