



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 września 2025 r.
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Tuzodi (midazolam)

Firma Regulatory Pharma Net s.r.l. wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu produktu Tuzodi, który miał być stosowany w leczeniu napadów drgawkowych u dorosłych i dzieci od 2. roku życia.

Firma wycofała wniosek 12 września 2025 r.

Czym jest produkt Tuzodi i w jakim celu miał być stosowany?

Produkt Tuzodi został opracowany jako lek do leczenia długotrwałych, ostrych (nagłych) napadów drgawkowych u osób dorosłych i dzieci w wieku od 2 lat.

Substancją czynną zawartą w leku Tuzodi jest midazolam. Lek Tuzodi miał być dostępny w postaci aerozolu do nosa.

Lek Tuzodi opracowano jako lek hybrydowy. Oznacza to, że lek Tuzodi zawiera tę samą substancję czynną co dopuszczony do obrotu lek referencyjny, lecz istnieją różnice między tymi dwoma lekami. Lek referencyjny, Ipnovel, jest dostępny w postaci roztworu do wstrzykiwań, a lek Tuzodi miał być dostępny w postaci aerozolu do nosa.

Jak działa produkt Tuzodi?

Substancja czynna leku Tuzodi, midazolam, to benzodiazepina, która działa przeciwdrgawkowo. Drgawki są spowodowane nadmierną aktywnością elektryczną w mózgu. Midazolam przyłącza się do receptorów (celów) neuroprzekaźnika — kwasu gamma-aminomasłowego (GABA) — w mózgu i aktywuje je. Neuroprzekaźniki, takie jak GABA, to związki chemiczne, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. W mózgu GABA bierze udział w zmniejszaniu aktywności elektrycznej. Aktywując receptory GABA, midazolam nasila działanie tego kwasu, co powoduje zahamowanie drgawek.

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



Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki badań dotyczących działania leku Tuzodi w organizmie oraz sposobu jego wchłaniania, modyfikacji i usuwania z organizmu; przedstawiono również dane z opublikowanych badań potwierdzających skuteczność stosowania midazolamu w leczeniu napadów drgawkowych.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny wstępnych informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu pytań do firmy. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na pytania.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że produkt Tuzodi nie może być zatwierdzony w leczeniu napadów drgawkowych.

EMA wyraziła obawy, że przedstawione dane nie są wystarczające do uzasadnienia zamierzonego zastosowania produktu Tuzodi, w tym dawki wybranej do stosowania u osób dorosłych i dzieci. Pojawiły się również wątpliwości co do jakości produktu Tuzodi. Brakowało dokładnej oceny ryzyka związanego z zawartością nitrozamin (zanieczyszczeń) w leku. Ponadto brakowało pewnych informacji na temat kontroli i walidacji procesu wytwarzania, a także informacji o wyrobie do podawania aerozolu do nosa stosowanym w badaniach.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości danych na poparcie wniosku dotyczącego produktu Tuzodi.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że nie jest w stanie udzielić CHMP odpowiedzi w terminie przewidzianym w procedurze.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Tuzodi.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym badanie kliniczne.