

Londyn, 9 sierpnia 2010 r.

Nr dokumentu ref.: EMEA/CHMP/675340/2009 popr.

EMA/H/A-29/1118

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu dla
preparatu Myderison
tabletki zawierające chlorowoderek tolperyzonu 50 i 150 mg**

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii dopuszczenia preparatu Myderison do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Myderison nie przewyższają ryzyka i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na Węgrzech nie może być uznane w innych państwach członkowskich UE. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane na Węgrzech również powinno zostać unieważnione.

Ocena została przeprowadzona na podstawie procedury arbitrażu zgodnie z art. 29¹.

Co to jest Myderison?

Preparat Myderison to lek stosowany w leczeniu stanów spastycznych mięśni szkieletowych (sztywność mięśni podległych woli).

Substancja czynna preparatu Myderison, tolperyzon, to środek zwiotczający mięśnie o działaniu ośrodkowym. Dokładny sposób działania tolperyzonu jest nieznany, ale uważa się, że substancja ta działa w mózgu i rdzeniu kręgowym, zmniejszając impulsy nerwowe, które doprowadzają do skurczu mięśni i ich sztywności. Poprzez zmniejszanie tych impulsów tolperyzon ma zmniejszać skurcz mięśni, co łagodzi objawy sztywności.

Dlaczego dokonano ponownej oceny preparatu Myderison?

Firma Meditop Pharmaceutical Co. Ltd złożyła wniosek o przeprowadzenie procedury wzajemnego uznania dla preparatu Myderison na podstawie pierwotnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego na Węgrzech w dniu 28 marca 2006 r. Firma chciała, aby pozwolenie uznano w Czechach, na Litwie, w Niemczech, w Polsce i na Słowacji (zainteresowane państwa członkowskie). Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 20 grudnia 2008 r. węgierski urząd rejestracji leków zgłosił zagadnienie do CHMP w celu przeprowadzenia procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażu był brak spełnienia przez lek kryteriów „ugruntowanego zastosowania medycznego”. Są to kryteria, które firma może wykorzystać w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu w państwach, w których dana substancja czynna jest stosowana od wielu lat i firma może oprzeć się na opublikowanym piśmiennictwie na poparcie wniosku o dopuszczenie do obrotu. W tym przypadku zastrzeżenia były następujące:

- nie wykazano w odpowiedni sposób skuteczności i bezpieczeństwa;
- firma nie przedstawiła wystarczających informacji dotyczących sposobu przetwarzania substancji w organizmie (właściwości farmakokinetyczne);
- nie udokumentowano ani nie uzasadniono w odpowiedni sposób dawkowania zalecanego w informacji o produkcie;

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, procedura arbitrażu z powodu potencjalnego poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

- nie oceniono w odpowiedni sposób w badaniach przedklinicznych i klinicznych interakcji z innymi lekami.

Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Myderison nie przewyższają ryzyka, a zatem nie należy przyznawać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Ponadto Komitet zalecił unieważnienie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego dla preparatu Myderison na Węgrzech.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 9 sierpnia 2010 r.

Sprawozdawca:	prof. János Borvendég (Węgry)
Współsprawozdawca:	dr Ondřej Slanař (Czechy)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	22 stycznia 2009 r.
Odpowiedzi firmy dostarczone w dniu:	4 maja 2009 r.
Data przyjęcia opinii:	22 października 2009 r.