

25 de junho de 2015  
EMA/252261/2015 rev.1  
EMEA/H/A-29/1411  
EMEA/H/A-29/1412

## Perguntas e respostas sobre Merisone e Myoson (tolperisona, comprimidos de 50 e 150 mg)

Resultado dos procedimentos nos termos do n.º 4 do artigo 29.º da Diretiva 2001/83/CE

Em 23 de abril de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu dois procedimentos de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização dos medicamentos Merisone e Myoson (tolperisona). O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Merisone e do Myoson são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Hungria pode ser reconhecida noutras Estados-Membros da UE.

### O que são o Merisone e o Myoson?

O Merisone e o Myoson são medicamentos idênticos utilizados no tratamento de espasmos musculares (contrações involuntárias) e espasticidade.

A substância ativa do Merisone e do Myoson, a tolperisona, é um relaxante muscular de ação central. O mecanismo de ação exato da tolperisona não é conhecido, mas pensa-se que atue a nível do cérebro e da espinal medula, reduzindo os impulsos nervosos que provocam a contração e a rigidez muscular. Pensa-se que, ao reduzir estes impulsos, a tolperisona reduza a contração muscular e a espasticidade.

O Merisone e o Myoson são medicamentos genéricos baseados num "medicamento de referência", o Mydeton, que se encontra já autorizado na UE.

### Por que foram revistos o Merisone e o Myoson?

A Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. submeteu o Merisone e o Myoson a um procedimento de reconhecimento mútuo com base na sua Autorização de Introdução no Mercado inicial concedida na Hungria, em 18 de março de 2010. A empresa pretendia que a Autorização de Introdução no Mercado fosse reconhecida na Bélgica, Alemanha, Luxemburgo e Países Baixos (os "Estados-Membros envolvidos").



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 24 de dezembro de 2014, as agências reguladoras dos medicamentos da Alemanha e dos Países Baixos remeteram a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Uma vez que o Merisone e o Myoson são medicamentos genéricos, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que são bioequivalentes ao medicamento de referência, o Mydeton. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Os fundamentos para a consulta foram o facto de os estudos de bioequivalência terem sido apenas realizados em jejum. Como a informação do medicamento do Mydeton foi atualizada recentemente para incluir a reserva de que o medicamento deveria ser tomado com alimentos, a Alemanha e os Países Baixos consideraram que era necessário um estudo de bioequivalência sob condições de administração com alimentos para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Tendo por base a avaliação dos dados atualmente disponíveis e a discussão científica no Comité, o CHMP concluiu que, devido às características da substância ativa do Merisone e do Myoson, a administração com alimentos irá afetar a absorção da substância ativa da mesma forma que afeta no caso do Mydeton, pelo que não são necessários estudos adicionais. Assim, o CHMP concluiu que, no caso do Merisone e do Myoson, o estudo de bioequivalência em jejum é suficiente para concluir sobre a bioequivalência quer em condições de administração em jejum quer com alimentos, e que os benefícios e os riscos do Merisone e do Myoson podem ser considerados iguais aos do medicamento de referência. Assim, o CHMP recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado para os Estados-Membros em causa.

A decisão relativa a este parecer foi adotada pela Comissão Europeia em 25 de junho de 2015.