

Londres, 09 de Agosto de 2010  
Ref. doc.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.  
EMEA/H/A-29/1118

**Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre  
Myderison  
comprimidos contendo cloridrato de tolperisona 50 e 150 mg**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Myderison. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Myderison não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida na Hungria não pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da UE. A autorização de introdução no mercado concedida na Hungria deve também ser revogada. A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento de consulta previsto no “artigo 29.<sup>o</sup>”<sup>1</sup>.

**O que é o Myderison?**

O Myderison é um medicamento que é utilizado no tratamento da espasticidade do músculo esquelético (rigidez dos músculos voluntários).

A substância activa do Myderison, a tolperisona, é um relaxante muscular com acção central. O mecanismo de acção exacto da tolperisona não é conhecido, no entanto, pensa-se que actua ao nível do cérebro e da medula espinal reduzindo os impulsos nervosos que fazem com que os músculos se contraíam e se tornem rígidos. Ao reduzir estes impulsos, espera-se que a tolperisona reduza a contração muscular, ajudando a aliviar a rigidez.

**Porque foi revisto o Myderison?**

A Meditop Pharmaceutical Co. Ltd submeteu o Myderison no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo, com base na autorização inicial concedida pela Hungria em 28 de Março de 2006. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida na Alemanha, Eslováquia, Lituânia, Polónia e República Checa (os Estados-Membros envolvidos). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 20 de Dezembro de 2008, a agência reguladora dos medicamentos da Hungria remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos do procedimento de consulta foram que o medicamento não cumpria os critérios de “finalidade já explorada”. Estes são critérios que uma empresa pode utilizar para obter acesso ao mercado relativamente a medicamentos cuja substância activa já é utilizada há vários anos, podendo a empresa basear-se na literatura publicada para apoiar o seu pedido de autorização de introdução no mercado. Neste caso, existiam preocupações de que:

- A eficácia e segurança não tinham sido demonstradas de forma suficiente,
- A empresa não tinha apresentado informação suficiente sobre a forma como o medicamento é processado pelo organismo (farmacocinética),
- A dosagem recomendada na informação de prescrição não tinha sido adequadamente documentada nem justificada,
- As interacções medicamentosas não tinham sido avaliadas adequadamente em estudos pré-clínicos e clínicos.

---

<sup>1</sup> Artigo 29.<sup>o</sup> da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada, procedimento de consulta com base num potencial risco grave para a saúde pública

**Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados disponíveis actualmente e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Myderison não são superiores aos seus riscos, pelo que a autorização de introdução no mercado não deve ser concedida nos Estados-Membros envolvidos. Além disso, o Comité exigiu também que a autorização de introdução no mercado para o Myderison concedida na Hungria fosse revogada.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 9 de Agosto de 2010.

|                                     |                                     |
|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Relator:                            | Prof. János Borvendég (Hungria)     |
| Co-relator:                         | Dr. Ondřej Slanař (República Checa) |
| Data de início do procedimento:     | 22 de Janeiro de 2009               |
| Respostas da empresa fornecidas em: | 4 de Maio de 2009                   |
| Data do parecer:                    | 22 de Outubro de 2009               |