



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 septembrie 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Retragerea cererii de autorizare de punere pe piață pentru Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Tuzodi pentru tratamentul crizelor convulsive la adulți și la copii cu vârsta de doi ani și peste.

Compania și-a retras cererea la 12 septembrie 2025.

Ce este Tuzodi și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Tuzodi a fost dezvoltat ca medicament pentru tratarea crizelor convulsive acute (bruste) prelungite la adulți și la copii cu vârsta de doi ani și peste.

Tuzodi conține substanța activă midazolam și urma să fie disponibil sub formă de spray nazal.

Tuzodi a fost dezvoltat ca „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că Tuzodi conține aceeași substanță activă ca un „medicament de referință” autorizat, dar există diferențe între cele două. Medicamentul de referință, Ipnovel, este disponibil sub formă de soluție injectabilă, în timp ce Tuzodi urma să fie disponibil sub formă de spray nazal.

Cum acționează Tuzodi?

Substanța activă din Tuzodi, midazolamul, este o benzodiazepină care acționează ca anticonvulsiv. Convulsiile sunt cauzate de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Midazolamul se leagă de receptorii (țintele) neurotransmițătorului acid gama-amino-butiric (GABA) din creier și le activează. Neurotransmițătorii precum GABA sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. În creier, GABA este implicat în reducerea activității electrice. Activând receptorii, midazolamul intensifică efectele GABA, ceea ce va opri convulsiile.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele studiilor care au analizat modul în care Tuzodi se comportă în organism și modul în care este absorbit, modificat și eliminat din organism; au fost prezentate, de asemenea, date din studii publicate care susțin utilizarea midazolamului în tratamentul crizelor convulsive.

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



În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase documentația inițială prezentată de companie și formulase întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii agenția avea unele motive de îngrijorare și a dat un aviz provizoriu potrivit căruia Tuzodi nu putea fi aprobat pentru tratamentul crizelor convulsive.

EMA și-a exprimat îngrijorarea cu privire la faptul că datele furnizate nu erau suficiente pentru a sprijini utilizarea preconizată a Tuzodi, inclusiv doza aleasă pentru utilizare la adulți și copii. Au existat, de asemenea, motive de îngrijorare cu privire la calitatea Tuzodi. A lipsit o evaluare aprofundată a riscului prezenței de impurități nitrozaminice în medicament. În plus, lipseau unele informații despre controlul și validarea procesului de fabricație, precum și informații despre dispozitivul de pulverizare nazală utilizat în studii.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente date în sprijinul cererii pentru autorizarea Tuzodi.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că nu este în măsură să furnizeze răspunsuri către CHMP în termenul stabilit în procedură.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Tuzodi.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.