



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 iunie 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Întrebări și răspunsuri despre Merisone și Myoson (tolperison, comprimate de 50 și 150 mg)

Rezultatul unor proceduri în temeiul articolului 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE

La 23 aprilie 2015, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat două proceduri de arbitraj ca urmare a unui dezacord dintre statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentelor Merisone și Myoson (tolperison). Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Merisone și Myoson sunt mai mari decât riscurile lor și că autorizația de introducere pe piață acordată în Ungaria poate fi recunoscută în alte state membre ale UE.

Ce sunt Merisone și Myoson?

Merisone și Myoson sunt medicamente identice care se folosesc pentru tratarea spasmelor musculare (contractții involuntare) și a spasticității.

Substanța activă din Merisone și Myoson, tolperison, este un miorelaxant cu acțiune centrală. Modul de acțiune exact al tolperisonului nu este cunoscut, dar se consideră că acesta acționează la nivelul creierului și al măduvei spinării pentru a reduce impulsurile nervoase care fac mușchii să se contracte și să devină rigizi. Prin reducerea acestor impulsuri, se presupune că tolperisonul reduce contractia musculară și spasticitatea.

Merisone și Myoson sunt medicamente generice bazate pe un „medicament de referință”, Mydeton, care este deja autorizat în UE.

De ce au fost evaluate Merisone și Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. a prezentat Merisone și Myoson pentru procedura de recunoaștere reciprocă în baza autorizației lor inițiale acordate de Ungaria la 18 martie 2010. Compania dorea ca autorizația să fie recunoscută în Belgia, Germania, Luxemburg și Țările de Jos („statele membre interesate”).



Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agențiile germană și olandeză de reglementare în domeniul medicamentelor au sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 24 decembrie 2014.

Având în vedere că Merisone și Myoson sunt medicamente generice, studiile s-au limitat la teste care să demonstreze că sunt bioechivalente cu medicamentul de referință, Mydeton. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc în organism aceleași niveluri de substanță activă.

Motivele sesizării au fost că studiile de bioechivalență au fost efectuate doar în condiții de repaus alimentar. Deoarece informațiile despre produs pentru Mydeton au fost actualizate recent pentru a aduce la cunoștință că acesta trebuie administrat concomitent cu alimente, Germania și Olanda au considerat că ar fi necesar un studiu de bioechivalență în condiții postprandiale pentru acordarea unei autorizații de introducere pe piață.

Care sunt concluziile CHMP?

În baza evaluării datelor disponibile în prezent și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, CHMP a concluzionat că, din cauza caracteristicilor substanței active din Merisone și Myoson, alimentele vor afecta absorbția substanței active la fel ca și în cazul Mydetonului și nu mai sunt necesare studii suplimentare. Prin urmare, CHMP a concluzionat că, în cazul Merisone și Myoson, studiul de bioechivalență în stare de repaus alimentar este suficient pentru a concluziona asupra bioechivalenței atât în starea de repaus alimentar, cât și în starea postprandială și că beneficiile și riscurile Merisone și Myoson pot fi considerate a fi aceleași cu cele ale medicamentului de referință. Prin urmare, CHMP a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață în statele membre interesate.

Comisia Europeană a adoptat o decizie cu privire la acest aviz la 25 iunie 2015.