

Londra, 9 august 2010

Ref. doc.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.

EMA/H/A-29/1118

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Myderison
comprimate care conțin clorhidrat de tolperison 50 și 150 mg**

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Myderison. Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Myderison nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Ungaria nu poate fi recunoscută în alte state membre ale UE. De asemenea, autorizația de introducere pe piață din Ungaria trebuie revocată. Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Myderison?

Myderison este un medicament utilizat pentru tratamentul spasticității mușchilor scheletici (rigiditatea mușchilor voluntari).

Substanța activă din Myderison, tolperison, este un miorelaxant cu acțiune centrală. Nu se cunoaște cu exactitate modul în care acționează tolperison, dar se consideră că acționează la nivelul creierului și al măduvei spinării pentru reducerea impulsurilor nervoase care fac mușchii să se contracte și să devină rigizi. Prin reducerea acestor impulsuri, se preconizează că tolperison reduce contracția musculară, ajutând la ameliorarea rigidității.

De ce a fost evaluat Myderison?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd a depus o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Myderison în baza autorizației inițiale acordate de Ungaria la 28 martie 2006. Societatea a dorit recunoașterea autorizației în Republica Cehă, Germania, Lituania, Polonia și Slovacia (statele membre în cauză). Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția maghiară de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 20 decembrie 2008. Motivele sesizării au fost reprezentate de faptul că medicamentul nu întrunea criteriile privind „utilizarea bine stabilită”. Acestea sunt criteriile pe care o societate le poate utiliza pentru a obține accesul pe piață pentru medicamente în cazul cărora substanța activă este utilizată de mai mulți ani, iar societatea se poate baza pe literatura de specialitate publicată pentru a-și justifica cererea de autorizare de introducere pe piață. În acest caz, motivele de îngrijorare au fost următoarele:

- eficacitatea și siguranța nu fuseseră suficient demonstrate;
- societatea nu prezentase informații suficiente privind modul în care medicamentul este procesat de organism (farmacocinetică);
- dozele recomandate în informațiile de prescriere nu fuseseră documentate și nici justificate suficient;
- interacțiunile cu alte medicamente nu fuseseră evaluate suficient în studii preclinice și clinice.

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările ulterioare, sesizare pe motiv de potențial risc grav pentru sănătatea publică.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Myderison nu sunt mai mari decât riscurile asociate și, prin urmare, autorizația de introducere pe piață nu trebuie acordată în statele membre în cauză. În plus, comitetul a solicitat revocarea autorizației de introducere pe piață pentru Myderison în Ungaria.

Comisia Europeană a emis o decizie la 9 august 2010.

Raportor:	Prof. János Borvendég (Ungaria)
Coraportor:	Dr. Ondřej Slanař (Republica Cehă)
Data de inițiere a sesizării:	22 ianuarie 2009
Răspunsurile societății prezentate la:	4 mai 2009
Data emiterii avizului:	22 octombrie 2009