



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19. september 2025
EMA/301698/2025
EMA/H/C/005658

Späťvzatie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Tuzodi (midazolam) na trh

Spoločnosť Regulatory Pharma Net s.r.l. vzala späť žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Tuzodi na trh, ktorý je určený na liečbu konvulzívnych záchvatov u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov.

Spoločnosť vzala späť svoju žiadosť 12. septembra 2025.

Čo je liek Tuzodi a aké bolo jeho predpokladané použitie?

Liek Tuzodi bol vyvinutý ako liek na liečbu dlhotrvajúcich akútnych (náhlych) konvulzívnych záchvatov u dospelých a detí vo veku od dvoch rokov.

Liek Tuzodi obsahuje liečivo midazolam a mal byť dostupný vo forme nosového spreja.

Liek Tuzodi bol vyvinutý ako tzv. hybridný liek. To znamená, že liek Tuzodi obsahuje rovnaké liečivo ako povolený referenčný liek, medzi týmito dvoma liekmi sú však rozdiely. Referenčný liek Ipnoval je dostupný vo forme injekčného roztoku, zatiaľ čo liek Tuzodi mal byť dostupný vo forme nosového spreja.

Akým spôsobom liek Tuzodi účinkuje?

Liečivo lieku Tuzodi, midazolam, je benzodiazepín, ktorý pôsobí ako antikonvulzívum. Konvulzie (kŕče) sú spôsobené nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Midazolam sa viaže na receptory (ciele) pre neurotransmitter kyselinu gama-aminomaslovú (GABA) v mozgu a aktivuje ich. Neurotransmitery, ako sú GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. V mozgu sa GABA podieľa na znižovaní elektrickej aktivity. Midazolam aktivovaním receptorov zvyšuje účinky GABA, ktoré zastavujú kŕče.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdií, v ktorých sa skúmalo, ako sa liek Tuzodi správa v tele a ako sa absorbuje, modifikuje a vylučuje z tela. Boli predložené aj údaje z uverejnených štúdií, ktoré podporujú použitie midazolamu pri liečbe konvulzívnych záchvatov.

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



V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase späťvzatia?

Žiadosť bola vzatá späť potom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila pôvodnú dokumentáciu, ktorú spoločnosť predložila, a vypracovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase späťvzatia žiadosti ešte nepredložila odpovede na otázky.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase späťvzatia žiadosti určité výhrady a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Tuzodi nemôže byť povolený na liečbu konvulzívnych záchvatov.

Agentúra EMA mala výhrady, že predložené údaje nie sú dostatočné na podporu zamýšľaného použitia lieku Tuzodi vrátane dávky zvolenej na použitie u dospelých a detí. Vyskytli sa aj obavy týkajúce sa kvality lieku Tuzodi. Chýbalo dôkladné hodnotenie rizika výskytu nitrozamínov (nečistôt) v lieku. Okrem toho chýbali niektoré informácie o kontrole a validácii výrobného procesu, ako aj informácie o sprejovej pomôcke použitej v štúdiách.

Agentúra v čase späťvzatia zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatočné údaje na podporu žiadosti pre liek Tuzodi.

Ako spoločnosť odôvodnila späťvzatie žiadosti?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre späťvzatie žiadosti spoločnosť uviedla, že nemôže poskytnúť odpovede výboru CHMP v časovom rámci stanovenom v postupe.

Aké sú dôsledky späťvzatia žiadosti pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Tuzodi, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaniach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.