

**Otázky a odpovede o konaní o postúpenej veci pre liek
Myderison
tablety obsahujúce tolperizón hydrochlorid 50 a 150 mg**

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie, ktoré sa začalo z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia lieku Myderison. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Myderison neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Maďarsku sa nemôže uznať v ďalších členských štátoch Európskej únie. V Maďarsku by sa malo tiež zrušiť povolenie na uvedenie lieku na trh. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postúpením veci podľa článku 29¹.

Čo je liek Myderison?

Myderison je liek, ktorý sa používa na liečbu spasticity kostrového svalstva (stuhnutosť priečne pruhovaného svalstva).

Účinná látka lieku Myderison, tolperizón, je centrálné pôsobiace svalové relaxancium. Presný spôsob účinku tolperizónu nie je známy, ale predpokladá sa, že pôsobí v mozgu a mieche, kde obmedzuje nervové impulzy, v dôsledku ktorých sa svaly sťahujú a tuhnú. Predpokladá sa, že obmedzením týchto impulzov tolperizón zredukuje sťahovanie svalov, čo pomáha zmierniť stuhnutosť.

Prečo bol liek Myderison skúmaný?

Spoločnosť Meditop Pharmaceutical Co. Ltd predložila pre liek Myderison žiadosť o vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia, ktoré bolo vydané v Maďarsku 28. marca 2006. Spoločnosť chcela, aby sa toto povolenie uznalo v Českej republike, Nemecku, Litve, Poľsku a na Slovensku (príslušné členské štáty). Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný orgán pre lieky v Maďarsku 20. decembra 2008 postúpil túto záležitosť výboru CHMP na arbitráž.

Dôvodom konania bola skutočnosť, že liek nespĺňal kritériá osvedčeného používania. To sú kritériá, ktoré spoločnosť môže použiť, aby získala povolenie na uvedenie na trh v prípade liekov s účinnou látkou, ktorá sa používa niekoľko rokov, a spoločnosť môže na podporu svojej žiadosti o povolenie na uvedenie na trh použiť publikovanú literatúru. V tomto prípade boli výhrady, že:

- účinnosť a bezpečnosť sa dostatočne nepreukázali,
- spoločnosť nepredložila dostatočné informácie o spôsobe, ako sa liek správa v tele (farmakokinetika),
- dávkovanie odporúčané v informácii o predpisovaní lieku nebolo dostatočne dokumentované, ani odôvodnené,
- interakcie s inými liekmi neboli adekvátne vyhodnotené v predklinických a klinických štúdiách.

¹ Konanie o postúpení veci o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej rozpravy v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Myderison neprevyšuje jeho riziká, a preto by sa nemalo v príslušných členských štátoch vydávať povolenie na uvedenie na trh. Výbor tiež požadoval, aby sa v Maďarsku zrušilo povolenie na uvedenie lieku Myderison na trh.

Európska komisia vydala rozhodnutie 9. augusta 2010.

Spravodajca: Prof. János Borvendég (Maďarsko)
Spolupracujúci spravodajca: Dr. Ondřej Slanař (Česká republika)
Dátum začatia konania týkajúceho : 22. januára 2009
postúpenia veci:
Odpovede spoločnosti predložené: 4. mája 2009
Dátum vydania stanoviska: 22. októbra 2009