



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tuzodi (midazolam)

Podjetje Regulatory Pharma Net s.r.l. je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Tuzodi za zdravljenje epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let.

Podjetje je vlogo umaknilo 12. septembra 2025.

Kaj je zdravilo Tuzodi in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Tuzodi je bilo razvito kot zdravilo za zdravljenje dlje časa trajajočih, akutnih (nenadnih) epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let.

Zdravilo Tuzodi vsebuje učinkovino midazolam in naj bi bilo na voljo v obliki pršila za nos.

Zdravilo Tuzodi je bilo razvito kot „hibridno zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino kot odobreno „referenčno zdravilo“, vendar med njima obstajajo razlike. Referenčno zdravilo Ipnoval je na voljo v obliki raztopine za injiciranje, zdravilo Tuzodi pa naj bi bilo na voljo v obliki pršila za nos.

Kako zdravilo Tuzodi deluje?

Učinkovina v zdravilu Tuzodi, midazolam, je benzodiazepin, ki deluje kot antikonvulziv. Epileptične napade povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Midazolam se veže na receptorje (prijemališča) za živčni prenašalec gama-aminomasleno kislino (GABA) v možganih in jih aktivira. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. GABA v možganih sodeluje pri zniževanju električne aktivnosti. Midazolam z aktiviranjem receptorjev poveča učinke gama-aminomaslene kisline (GABA), kar zaustavi epileptične napade.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predložilo rezultate študij o tem, kako se zdravilo Tuzodi obnaša v telesu ter kako se absorbira, spremeni in odstrani iz telesa; predloženi so bili tudi podatki iz objavljenih študij, ki podpirajo uporabo midazolama pri zdravljenju epileptičnih napadov.

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



Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je agencija EMA že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zastavljena vprašanja.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Tuzodi ni mogoče odobriti za zdravljenje epileptičnih napadov.

Agencija EMA je imela pomisleke, da predloženi podatki ne zadostujejo za podporo predvidene uporabe zdravila Tuzodi, vključno z odmerkom, izbranim za uporabo pri odraslih in otrocih. Izraženi so bili tudi pomisleki glede kakovosti zdravila Tuzodi. Temeljita ocena tveganja, ki ga predstavlja zdravilo, ki vsebuje nitrozaminske nečistoče, ni bila opravljena. Poleg tega manjkajo nekatere informacije o nadzoru in validaciji proizvodnega postopka ter informacije o pripomočku za pršenje za nos, ki se je uporabljal v študijah.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za zdravilo Tuzodi.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da odboru CHMP ni moglo predložiti odgovorov v roku, določenem v postopku.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Tuzodi.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki sodeluje v kliničnem preskušanju.