

London, 9. avgusta 2010
Sklic dok.: EMEA/CHMP/675340/2009 rev.
EMA/H/A-29/1118

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvenim postopkom za
zdravilo Myderison,
tablete, ki vsebujejo tolperizon hidroklorid 50 in 150 mg**

Evropska agencija za zdravila je končala postopek arbitraže, do katerega je prišlo po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Myderison. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP), ki deluje znotraj agencije, je zaključil, da koristi zdravila Myderison ne odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z zdravilom, ki je bilo odobreno na Madžarskem, ne more priznati v drugih državah članicah Evropske unije. Tudi na Madžarskem je treba dovoljenje za promet z zdravilom preklicati. Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom iz člena 29.¹

Kaj je zdravilo Myderison?

Myderison je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje spastičnosti skeletnih mišic (otrdelost skeletnih mišic). Zdravilna učinkovina v zdravilu Myderison, tolperizon, je centralno delujoč mišični relaksant. Natančen način delovanja tolperizona ni znan, vendar pa naj bi vplival na možgane in hrbtenjačo ter tako zmanjševal živčne impulze, ki povzročajo krčenje mišic in njihovo togost. Z zmanjševanjem teh impulzov naj bi tolperizon zmanjševal krčenje mišic ter tako pomagal blažiti otrdelost.

Zakaj je bilo zdravilo Myderison pregledano?

Družba Meditop Pharmaceutical Co. Ltd je za zdravilo Myderison vložila vlogo za postopek z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Madžarskem, dne 28. marca 2006. Družba je želela, da bi bilo dovoljenje za promet z zdravilom priznано na Češkem, v Nemčiji, Litvi, na Poljskem in Slovaškem (zadevne države članice). Vendar se navedene države članice niso uspele dogovoriti, zato je madžarska regulatorna agencija za zdravila dne 20. decembra 2008 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Razlog za napotitev je bilo neizpolnjevanje kriterijev za „dobro uveljavljeno uporabo“ zdravila. To so kriteriji, na podlagi katerih lahko družba pridobi dostop do tržišča za zdravila v primerih, kadar se zdravilna učinkovina uporablja že vrsto let, družba pa lahko vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom utemelji z objavljeno literaturo. V tem primeru so bili ugotovljeni naslednji zadržki.

- učinkovitost in varnost nista bili ustrezno dokazani;
- družba ni predstavila zadostnih informacij o odzivanju telesa na zdravilo (farmakokinetika);
- priporočila glede odmerjanja v informacijah o predpisovanju zdravila niso ustrezno dokumentirana niti utemeljena;
- interakcije z drugimi zdravili v predkliničnih in kliničnih študijah niso bile ustrezno ovrednotene.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvenih razprav znotraj odbora CHMP je ta zaključil, da koristi zdravila Myderison ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato v zadevnih državah članicah ni mogoče odobriti dovoljenja za promet z zdravilom. Odbor je prav tako zahteval, da se dovoljenje za promet z zdravilom Myderison na Madžarskem prekliče.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, o napotitvi na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 9. avgusta 2010.

Poročevalec:	prof. János Borvendég (Madžarska)
Soporočevalec:	dr. Ondřej Slanař (Češka republika)
Datum začetka napotitvenega postopka:	22. januar 2009
Odgovori družbe, poslani dne:	4. maj 2009
Datum izdaje mnenja:	22. oktober 2009