



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Tuzodi (midazolam)

Regulatory Pharma Net s.r.l. återkallade sin ansökan om godkännande för försäljning av Tuzodi som var avsett för behandling av konvulsiva anfall hos vuxna och barn från två års ålder.

Företaget återkallade sin ansökan den 12 september 2025.

### Vad är Tuzodi och vad skulle det användas för?

Tuzodi togs fram som ett läkemedel för att behandla långvariga, akuta (plötsliga) konvulsiva anfall hos vuxna och barn från två års ålder.

Tuzodi innehåller den aktiva substansen midazolam och skulle finnas som en nässprej.

Tuzodi togs fram som ett "hybridläkemedel". Det betyder att Tuzodi innehåller samma aktiva substans som ett godkänt "referensläkemedel", men att det finns skillnader mellan de två. Referensläkemedlet Ipnoval finns som en injektionsvätska, lösning, medan Tuzodi skulle finnas som en nässprej.

### Hur verkar Tuzodi?

Den aktiva substansen i Tuzodi är midazolam, en bensodiazepin, som verkar som ett antiepileptikum (antikonvulsivt medel). Konvulsioner (kramper) orsakas av överdriven elektrisk aktivitet i hjärnan. Midazolam binder till receptorer (mål) för signalsubstansen gammaaminosmörtsyra (GABA) i hjärnan och aktiverar dem. Signalsubstanter som GABA är kemiska ämnen som gör att nervcellerna kan kommunicera med varandra. I hjärnan bidrar GABA till att minska den elektriska aktiviteten. Midazolam aktiverar receptorerna för GABA, vilket förstärker GABA:s effekter och avbryter konvulsioner (krampanfall).

### Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget tillhandahöll resultaten av studier som undersökte hur Tuzodi verkar i kroppen och hur det tas upp, modifieras och avlägsnas från kroppen. Data från publicerade studier som stöder användningen av midazolam vid behandling av konvulsiva anfall tillhandahölls också.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?**

Ansökan drogs tillbaka efter att Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) hade utvärderat den ursprungliga dokumentationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat frågorna.

## **Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?**

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Tuzodi inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av konvulsiva anfall.

EMA hyste betänkligheter om att de inlämnade uppgifterna inte var tillräckliga för att stödja den avsedda användningen av Tuzodi, inräknat den dos som valts för användning till vuxna och barn. Det fanns också betänkligheter om Tuzodis kvalitet. En grundlig utvärdering av risken för att läkemedlet innehåller nitrosaminer, en förorening, saknades. Dessutom saknades viss information om kontrollen och valideringen av tillverkningsprocessen samt information om den nässprejprodukt som använts i studierna.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter till stöd för sin ansökan för Tuzodi.

## **Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?**

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att de inte hade möjlighet att lämna in svar till CHMP inom den tidsram som fastställts i förfarandet.

## **Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?**

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Tuzodi.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.