

den 25 juni 2015
EMA/252261/2015 rev.1
EMA/H/A-29/1411
EMA/H/A-29/1412

Frågor och svar om Merisone och Myoson (tolperison, 50 och 150 mg tabletter)

Resultat av förfaranden enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 23 april 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten två skiljedomsförfaranden efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av läkemedlen Merisone och Myoson (tolperison). Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Merisone och Myoson är större än deras risker och att godkännandet för försäljning som beviljats i Ungern kan erkännas i andra medlemsstater i EU.

Vad är Merisone och Myoson?

Merisone och Myoson är identiska läkemedel som används vid behandling av muskelkramper (ofrivilliga sammandragningar) och spasticitet.

Den aktiva substansen i Merisone och Myoson, tolperison, är ett centralverkande muskelavslappnande medel. Det är inte helt känt hur tolperison verkar, men det antas verka i hjärnan och ryggmärgen där det reducerar de nervimpulser som gör att musklerna drar ihop sig och blir stela. Genom att reducera dessa impulser antas tolperison minska muskelsammandragningar och spasticitet.

Merisone och Myoson är generiska läkemedel som är baserade på ett referensläkemedel, Mydeton, som redan är godkänt i EU.

Varför granskades Merisone och Myoson?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd. lämnade in Merisone och Myoson för ömsesidigt erkännande baserat på deras ursprungliga godkännande som beviljades av Ungern den 18 mars 2010. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Belgien, Luxemburg, Nederländerna och Tyskland (de "berörda medlemsstaterna").

Medlemsstaterna kunde dock inte nå någon överenskommelse och de tyska och nederländska läkemedelsmyndigheterna hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 24 december 2014.

Eftersom Merisone och Myoson är generiska läkemedel har studierna begränsats till tester som visar att de är bioekvivalenta med referensläkemedlet Mydeton. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Skälen till hänskjutningsförfarandet var att bioekvivalensstudierna bara hade utförts i fastande tillstånd. Eftersom produktinformationen till Mydeton nyligen uppdaterats till att säga att det bör tas tillsammans med föda fann Nederländerna och Tyskland att en bioekvivalensstudie efter intag av föda skulle krävas för beviljandet av godkännandet för försäljning.

Vilka är CHMP:s slutsatser?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CHMP slutsatsen att egenskaperna hos den aktiva substansen i Merisone och Myoson gör att föda påverkar absorptionen av den aktiva substansen på samma sätt som för Mydeton och att inga ytterligare studier krävs. För Merisone och Myoson drog CHMP därför slutsatsen att bioekvivalensstudien i fastande tillstånd är tillräcklig för att en slutsats ska kunna dras om bioekvivalensen i både fastande tillstånd och efter intag av föda och att nyttan och riskerna med Merisone och Myoson kan anses vara desamma som för referensläkemedlet. CHMP rekommenderade därför att godkännandet för försäljning skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna.

Europeiska kommissionen antog ett beslut om denna ståndpunkt den 25 juni 2015.