



**Frågor och svar om hänskjutningsförfarandet för
Myderison
tabletter innehållande tolperisonhydroklorid 50 och 150 mg**

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande till följd av oenighet bland EU-medlemsstaterna kring godkännandet av läkemedlet Myderison. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) har kommit fram till att nyttan med Myderison inte uppväger riskerna och att det godkännande för försäljning som utfärdats i Ungern inte kan erkännas i EU:s övriga medlemsstater. Godkännandet för försäljning i Ungern bör också återkallas.

Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29 ⁽¹⁾.

Vad är Myderison?

Myderison är ett läkemedel som används för att behandla spasticitet i skelettmuskulerna (stelhet i kroppens viljestyrda muskler).

Den aktiva substansen i Myderison, tolperison, är ett centralt verkande muskelavslappnande medel. Hur tolperison exakt fungerar är inte känt, men det tros verka på hjärnan och ryggmärgen genom att minska de nervimpulser som gör att musklerna kontraheras och blir stela. Genom att minska dessa impulser förväntas tolperison minska muskelkontraktionen och därmed lindra stelheten.

Varför har Myderison granskats?

Meditop Pharmaceutical Co. Ltd lämnade in en ansökan om ömsesidigt erkännande av Myderison med utgångspunkt i det första godkännandet för försäljning som Ungern beviljade den 28 mars 2006. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Tjeckien, Tyskland, Litauen, Polen och Slovakien (berörda medlemsstater). Medlemsstaterna kunde dock inte nå en överenskommelse och den ungerska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 20 december 2008.

Skälet till hänskjutandet var att läkemedlet inte uppfyllde kriterierna för väletablerad medicinsk användning. Detta är kriterier som ett företag kan använda sig av för att få tillgång till marknaden om läkemedlets aktiva substans har använts under flera år och företaget kan hänvisa till vetenskaplig litteratur för att stödja sin ansökan om godkännande för försäljning. I detta fall gällde betänkligheterna följande:

- Effekten och säkerheten hade inte påvisats tillräckligt.
- Företaget hade inte tillhandahållit tillräcklig information om vad som händer med läkemedlet i kroppen (farmakokinetik).

⁽¹⁾ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

- Den rekommenderade doseringen i produktresumén hade inte dokumenterats eller motiverats tillräckligt.
- Interaktioner med andra läkemedel hade inte utvärderats tillräckligt i de kliniska och prekliniska studierna.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att nyttan med Myderison inte uppvägs riskerna och att godkännande för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Vidare har kommittén också begärt att godkännandet för försäljning av Myderison i Ungern ska återkallas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 9 augusti 2010.

Rapportör:	Prof. János Borvendég (Ungern)
Medrapportör:	Dr Ondřej Slanař (Tjeckien)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	22 januari 2009
Företagets svar lämnades den:	4 maj 2009
Datum för yttrande:	22 oktober 2009