



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Лондон, 25 октомври 2007 г.
ЕМЕА/СНМР/350251/2007

КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ХУМАННА УПОТРЕБА (СНМР)

СТАНОВИЩЕ, ПОСЛЕДВАЩО ОТНАСЯНЕ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 4¹ ЗА **Xeomin**

Международно непатентовано име (INN): невротоксин тип А на клостридиум ботулиnum

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Xeomin, 100 LD₅₀ прах за инжекционен разтвор, е показан за симптоматично лечение на блефароспазм и предимно ротационна форма на шийна дистония (спастичен тортиколис) при възрастни.

Merz Pharmaceuticals GmbH подава заявления за взаимно признаване на **Xeomin**, 100 LD₅₀ прах за инжекционен разтвор, въз основа на разрешението за употреба, издадено от Германия на 31 май 2005 г. Процедурата за взаимно признаване започва на 24 октомври 2006 г. Референтната държава-членка е Германия, а засегнатите държави-членки – Австрия, Дания, Испания, Финландия, Франция, Италия, Люксембург, Норвегия, Полша, Португалия, Швеция и Обединеното кралство. Тези държави-членки не успяват да постигнат съгласие по отношение на взаимното признаване на разрешението за употреба, издадено от референтната държава-членка. На 29 март 2007 г. Германия отнася към ЕМЕА причините за несъгласието.

Съображенията, които СНМР следва да разгледа въз основа на повдигнатите от държавите-членки въпроси, са свързани с дозировката, повторното приложение и безопасният профил в двете проучвания във фаза III.

Процедурата по арбитраж започва на 26 април 2007 г. с приемането на списък с въпроси. Докладчик е д-р Карл Бройх (Karl Broich), а съдокладчик(ци) – д-р Пиер Демоли (Pierre Demolis). На 25 май 2007 г. притежателят на разрешението за употреба предоставя писмени обяснения.

По време на заседанието си на 16-19 юли 2007 г., в светлината на цялата предоставена информация и на научното обсъждане в рамките на Комитета, СНМР изразява становището, че съотношението полза/риск е благоприятно за **Xeomin**, че възраженията, повдигнати от Финландия, Франция и Италия, не би следвало да попречат на издаването на разрешение за употреба и че Кратката характеристика на продукта, опаковката и листовката на референтната държава-членка трябва да се изменят. На 19 юли 2007 г. с консенсус е прието положително становище.

В Приложение I е даден списъкът на имената на засегнатите продукти. Научните заключения са представени в Приложение II, заедно с Кратката характеристика на продукта в Приложение III.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 24 октомври 2007 г.

¹ Член 29, параграф 4 на Директива 2001/83/ЕО, както е изменена.