



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Beurteilung von Humanarzneimitteln vor der Zulassung

London, 20. August 2003
EMEA/CPMP/4260/03/de

AUSSCHUSS FÜR ARZNEISPEZIALITÄTEN (CPMP)

ZUSAMMENFASSENDE INFORMATIONEN ÜBER EIN GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM SCHIEDSVERFAHREN

GEMÄSS ARTIKEL 29 DER RICHTLINIE 2001/83/EG DES RATES FÜR

BOTOX

Arzneilich wirksamer Bestandteil : **Clostridium botulinum Typ A Neurotoxinkomplex**

HINTERGRUNDINFORMATION

Botox [Clostridium botulinum Toxin Typ A Neurotoxinkomplex] hemmt die Acetylcholin-Freisetzung an den präsynaptischen Membranen auf cholinergen Neuronen. Botox wurde in der Europäischen Union zum ersten Mal im Jahr 1994 für intramuskuläre Verabreichung bei neuromuskulären Erkrankungen zugelassen.

Im Juni 2002 beantragte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen, Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, über ein Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung für Botox eine neue Indikation zur Behandlung von Hyperhidrosis axillaris. Primäre Hyperhidrosis ist eine chronische idiopathische Störung in Form von übermäßigem und unkontrolliertem Schwitzen. Der Wirkungsmechanismus von Botox bei Hyperhidrosis ist vermutlich die Hemmung des cholinergisch herbeigeführten übermäßigen Schwitzens durch Blockieren der sympathischen Eingeweide-Nervenfasern, wodurch die Schweißdrüsen stimuliert werden.

Der Referenz-Mitgliedstaat für dieses Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung war Irland, die betroffenen Mitgliedstaaten waren Österreich, Belgien, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Finnland, Island, Italien, Luxemburg, Norwegen, Portugal, Spanien und Schweden. Am 3. September 2002 wurde von Deutschland und Italien ein Verfahren gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in Bezug auf die größeren Einwände zur klinischen Sicherheit und Wirksamkeit dieses neuen Anwendungsgebietes für das Arzneimittel Botox beantragt.

Das Verfahren wurde am 17. Oktober 2002 gestartet.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 11. November 2002 zusätzliche Informationen geliefert; der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat am 5. Februar 2003 weitere schriftliche Erklärungen abgegeben.

Nach Prüfung der strittigen Punkte und der vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen gegebenen Antworten ist der CPMP der Auffassung, dass die von Deutschland und Italien vorgebrachten Einwände keinen Hinderungsgrund für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für das neue Anwendungsgebiet vorbehaltlich einiger wichtiger Bedingungen für die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels darstellen sollten. Der CPMP gab sein befürwortendes Gutachten am 20. Februar 2003 ab.

Die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und die Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels sind in Anhang II aufgeführt.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 25. Juni 2003 in eine Entscheidung umgewandelt.