



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Λονδίνο, 25 Οκτωβρίου 2007
EMEA/CHMP/350251/2007

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹

Xeomin

International Non-Proprietary Name (INN): Νευροτοξίνη Clostridium botulinum τύπου A

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Xeomin, κόνις 100 LD₅₀ μονάδων για ενέσιμο διάλυμα, ενδείκνυται για τη συμπτωματική διαχείριση του βλεφαρόσπασμου και της αυχενικής δυστονίας επικρατούσας περιστροφικής μορφής (σπαστικό ραιβόκρανο) στους ενήλικες.

Η εταιρεία Merz Pharmaceuticals GmbH υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του **Xeomin**, κόνεως 100 LD₅₀ μονάδων για ενέσιμο διάλυμα, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από τη Γερμανία στις 31 Μαΐου 2005. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 24 Οκτωβρίου 2006. Κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γερμανία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, η Γαλλία, η Δανία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία, η Ισπανία, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Σουηδία και η Φινλανδία. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να καταλήξουν σε συμφωνία για την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορήγησε το κράτος μέλος αναφοράς. Η Γερμανία παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMEA στις 29 Μαρτίου 2007.

Με βάση τα ζητήματα που έθεσαν τα κράτη μέλη, τα σημεία που έπρεπε να εξετάσει η CHMP αφορούσαν τη δοσολογία, την επαναλαμβανόμενη χορήγηση και το σύνολο των χαρακτηριστικών ασφάλειας στις δυο μελέτες της Φάσης III.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 26 Απριλίου 2007 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής ήταν ο Δρ. Karl Broich και συνεισηγητής ο Δρ. Pierre Demolis. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 25 Μαΐου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση που πραγματοποιήθηκε στις 16-19 Ιουλίου 2007 η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, γνωμοδότησε ότι η σχέση ωφέλειας/κινδύνου είναι θετική για το **Xeomin**, ότι οι ενστάσεις που εγέρθηκαν από τη Φινλανδία, τη Γαλλία και την Ιταλία δεν πρέπει να παρακωλύσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας και ότι η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς πρέπει να τροποποιηθούν. Εγκρίθηκε θετική γνώμη με πλειοψηφία στις 19 Ιουλίου 2007.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο Παράρτημα III.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 24 Οκτωβρίου 2007.

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε.