



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 25.10.07
EMEA/CHMP/350251/2007

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹

Xeomin

Denominación común internacional (DCI): Complejo de neurotoxina de botulina de tipo A

INFORMACIÓN GENERAL

Xeomin, 100 LD₅₀ unidades, polvo para solución para inyección, está indicado para el tratamiento sintomático del blefaroespasmó y la distonía cervical de una forma predominantemente rotacional (torticólis espasmódica) en adultos.

Merz Pharmaceuticals GmbH presentó solicitudes de reconocimiento mutuo para **Xeomin**, 100 LD₅₀ unidades, polvo para solución para inyección, basándose en la autorización de comercialización otorgada por Alemania el 31 de mayo de 2005. El Procedimiento de Reconocimiento Mutuo se inició el 24 de octubre de 2006. El Estado miembro de referencia fue Alemania, y los Estados miembros interesados Austria, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia y el Reino Unido. Dichos Estados no llegaron a un acuerdo sobre el reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado miembro de referencia. Alemania expuso los motivos del desacuerdo a la EMEA el 29.03.07.

Basándose en las cuestiones planteadas por los Estados miembros, los puntos que el CHMP tendrá que considerar serán la posología, la administración repetida y la seguridad en dos estudios de Fase III.

El procedimiento de remisión se inició el 26.04.07 con la aprobación de una lista de preguntas. El ponente fue el Dr. Karl Broich y el ponente adjunto el Dr. Pierre Demolis. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 25.05.07.

Durante su reunión celebrada los días 16-19 de noviembre de 2007 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para **Xeomin**, que las objeciones presentadas por Finlandia, Francia e Italia no son óbice para que se le conceda una autorización de comercialización y que es necesario modificar el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 19.07.07 se adoptó un dictamen positivo.

La lista de nombres del producto concernidos figura como Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran como Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto como Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 24.10.07.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.