



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 25. oktoober 2007  
EMA/CHMP/350251/2007

## INIMTERVISHOIUS KASUTATAVATE RAVIMITE KOMITEE

### ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4<sup>1</sup> KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

#### **Xeomin**

Rahvusvaheline mittekabanduslik nimetus (INN): bakteri *Clostridium botulinum* A-tüüpi neurotoksiin

#### TAUSTTEAVE

**Xeomin**, süstelahuse pulber (100 LD<sub>50</sub> ühikut), on näidustatud laukrambi ja kaelalihaste toonusehäire valdavalt rotatsioonilise vormi (krambitaolise lihaskontraktsiooni tekitatud kõverkaelsus, *torticollis spastica*) sümptomaatiliseks raviks täiskasvanutel.

Merz Pharmaceuticals GmbH esitas taotlused **Xeomini** süstelahuse pulbri (100 LD<sub>50</sub> ühikut) vastastikuseks tunnustamiseks Saksamaa poolt 31. mail 2005 antud müügiloa alusel. Vastastikuse tunnustamise menetlus algas 24. oktoobril 2006. Viiteliikmesriik oli Saksamaa ning asjaomased liikmesriigid olid Austria, Taani, Hispaania, Soome, Prantsusmaa, Itaalia, Luksemburg, Norra, Poola, Portugal, Rootsi ja Ühendkuningriik. Need liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Saksamaa esitas lahkarvamuse põhjused EMEAle 29. märtsil 2007.

Tuginedes liikmesriikide tõstatatud küsimustele, arutas inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee ravimi annustamist, korduvat manustamist ja kahes III faasi uuringutes tekkinud ohutusküsimusi.

Vahekohtumenetlus algas 26. aprillil 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Karl Broich ja kaasettekandja dr Pierre Demolis. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 25. mail 2007.

16.–19. juuli 2007 koosolekul leidis inimtervishoius kasutatavate ravimite komitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et **Xeomini** kasulikkuse ja riski suhe on soodne, et Soome, Prantsusmaa ja Itaalia tõstatatud küsimused ei saa olla müügiloa andmisel takistuseks ning et viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, märgistust ja pakendi infolehte tuleb muuta. 19. juulil 2007 võeti hääleteenamusega vastu positiivne arvamus.

Seotud toodete nimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõtte III lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 24. oktoobril 2007.

<sup>1</sup> Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõige 4.