



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo 25. lokakuuta 2007
EMA/CHMP/350251/2007

LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Xeomin

Kansainvälinen yleisnimi (INN): tyypin A Clostridium botulinum -neurotoksiini

TAUSTATIETOA

Xeomin, 100 LD₅₀ yksikköä kuiva-ainetta injektioliuosta varten, on tarkoitettu luomikouristuksen ja pääasiassa rotaatorisen servikaalisen dystonian (spasmodinen torticollis) oireiden hallintaan aikuisilla.

Merz Pharmaceuticals GmbH toimitti hakemuksen **Xeominin** (100 LD₅₀ yksikköä kuiva-ainetta injektioliuosta varten) keskinäistä tunnustamismenettelyä varten myyntiluvan perusteella, jonka Saksa myönsi 31. toukokuuta 2005. Keskinäinen tunnustamismenettely alkoi 24. lokakuuta 2006. Viitejäsenvaltio oli Saksa ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Espanja, Italia, Itävalta, Luxemburg, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Suomi, Tanska ja Yhdistynyt kuningaskunta. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Saksa toimitti erimielisyyden perustelut EMA:lle 29. maaliskuuta 2007.

Jäsenvaltioiden esittämien kysymysten perusteella CHMP:n oli harkittava annostusta, toistuvaa antoa ja turvallisuusprofiilia koskevia asioita kahdessa vaiheen III tutkimuksessa.

Välimiesmenettely alkoi 26. huhtikuuta 2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Karl Broich ja avustavana esittelijänä oli tri Pierre Demolis. Myyntiluvan haltija toimitti kirjallisia selvityksiä 25. toukokuuta 2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi oli 16.–19. heinäkuuta 2007 pidetyssä kokouksessa, että **Xeominin** hyöty-riskisuhde on suotuisa, että Italian, Ranskan ja Suomen esittämien vastaväitteiden ei pidä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Enemmistö otti myönteisen kannan 19. heinäkuuta 2007.

Tuotteen kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenveto liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 24. lokakuuta 2007.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.