



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

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

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)
BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINT

Xeomin

Nemzetközi szabadnév (INN): Clostridium botulinum neurotoxin type A

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

Xeomin, por injekciós oldathoz 100 LD50 egység, a blepharospasm (akaratlan pislogáskényszer) szimptómiás kezelésére és túlnyomórészt csavarodott jellegű cervical dystonia (szpasztikus torticollis) kezelésére javallt.

A Merz Pharmaceuticals GmbH a Németország által 2005. május 31-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kérelmet a **Xeomin**, por injekciós oldathoz 100 LD50 egység, kölcsönös elismerése érdekében. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. október 24-én kezdődött. A referencia tagállam Németország volt, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Dánia, Spanyolország, Finnország, Franciaország, Olaszország, Luxemburg, Norvégia, Lengyelország, Portugália, Svédország és az Egyesült Királyság voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodni a referencia-tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. Németország 2007. március 29-én ismertette az EMA-val a nézeteltérések okait.

A tagállamok által feltett kérdések alapján a CHMP által mérlegelendő pontok az adagolás, a készítmény ismételt alkalmazása és két III. fázisú vizsgálat biztonságossági profilja voltak.

A véleményezési eljárás 2007. április 26-án, egy kérdésekből álló lista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr Karl Broich, a társelőadó pedig Dr Pierre Demolis volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2007. május 25-én írásbeli indoklást nyújtott be.

A 2007. július 16-19-i ülés során, a benyújtott adatok és a bizottságban lezajlott tudományos vita alapján a CHMP azon a véleményen volt, hogy a **Xeomin** haszon/kockázat profilja kedvező, a Finnország, Franciaország és Olaszország részéről felmerült ellenvetések nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, továbbá a referencia-tagállamban módosítani kell az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót. A CHMP 2007. július 19-én többségi határozattal pozitív véleményt fogadott el.

Az érintett terméknevek felsorolása az I. mellékletben található. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2007. október 24-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.