



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 25 ottobre 2007
EMA/CHMP/350251/2007

COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO (CHMP)

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29 PARAGRAFO 4¹ PER **Xeomin**

Denominazione comune internazionale (DCI): neurotossina di clostridium botulinum di tipo A

INFORMAZIONI GENERALI

Xeomin, 100 unità LD₅₀ di polvere per soluzione iniettabile, è indicato per la cura sintomatica del blefarospasmo e della distonia cervicale con prevalenza di movimenti di tipo torsionale (torcicollo spasmodico).

Merz Pharmaceuticals GmbH ha presentato domanda per il mutuo riconoscimento di **Xeomin**, 100 unità LD₅₀ di polvere per soluzione iniettabile, sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dalla Germania il 31 maggio 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 24 ottobre 2006. Lo Stato membro di riferimento era la Germania e gli Stati membri interessati erano Austria, Danimarca, Spagna, Finlandia, Francia, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Polonia, Portogallo, Svezia e Regno Unito. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo in merito al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 29 marzo 2007 la Germania ha presentato all'EMA i motivi del disaccordo.

In base alle questioni sollevate dagli Stati membri, i punti che il CHMP doveva esaminare erano la posologia, la somministrazione ripetuta e il profilo di sicurezza descritti nei due studi di fase III.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 26 aprile 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il Dr. Karl Broich e il correlatore il Dr. Pierre Demolis. Il 25 maggio 2007, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha fornito dei chiarimenti scritti.

Nella riunione del 16-19 luglio 2007, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole per **Xeomin**, che le obiezioni sollevate da Finlandia, Francia e Italia non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Un parere favorevole è stato adottato il 19 luglio 2007.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 24 ottobre 2007.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche