



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 25 ta' Ottubru 2007
EMA/CHMP/350251/2007

KUMITAT GHALL-PRODOTTI MEDIĊINALI GHALL-UŻU MILL-BNIEDEM (CHMP)

OPINJONI SKOND L-ARTIKOLU 29(4)¹ REFERENZA GHAL

Xeomin

Denominazzjoni Komuni Internazzjonali (INN- International Non-proprietary Name): Clostridium botulinum neurotoxin tip A

TAGHRIF DWAR L-ISFOND

Xeomin, 100 unitajiet fi trab LD₅₀ għal soluzzjoni f'injezzjoni, huwa indikat għal ġestjoni ta' simptomatika ta' blepharospasm u dystonia ċervikali ta' forma predominantement rotazzjonali (spasmodic torticollis) f'adulti.

Merz Pharmaceuticals GmbH issottomettiet applikazzjonijiet għar-rikonoxximent reċiproku ta' **Xeomin**, 100 unitajiet fi trab LD₅₀ għal soluzzjoni f'injezzjoni, abbażi ta' awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mill-Ġermanja fil-31 ta' Mejju 2005. Il-Proċedura ta' l-Għarfien Reċiproku bdiet fl-24 ta' Ottubru 2006. L-Istat Membru ta' Referenza kien il-Ġermanja u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, id-Danimarka, Spanja, il-Finlandja, Franza, l-Italja, il-Lussemburgu, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, l-Iżvezja u r-Renju Unit. Dawn l-Istati Membri ma kienux kapaċi jilhqqu ftehim rigward ir-Rikonoxximent Reċiproku ta' l-Awtorizzazzjoni tat-Tqeghid fis-Suq mogħtoija mill-Istat Membru ta' referenza. Il-Ġermanja irreferiet għar-raġunijiet ta' nuqqas ta' qbil lill-EMA fid-29 ta' Marzu 2007.

Abbażi tal-kwistjonijiet imqajjma mill-Istati Membri, il-punti li għandhom jiġu kkunsidrati mis-CHMP jikkonċernaw il-pożoloġija, l-amministrazzjoni ripetuta u l-profil ta' sigurtà f' zewġ studji Fazi III.

Il-proċedura ta' l-arbitraġġ bdiet fis-26 ta' Lulju 2007 permezz ta' l-adozzjoni ta' lista ta' domandi. Ir-Rapporteur kien Dr Karl Broich u l-Ko-Rapporteur(s) kien Dr Pierre Demolis. Il-Pussessur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ta' spjegazzjonijiet bil-miktub fil-25 ta' Mejju 2007.

Waqf il-laqgħa tiegħu tas-16-19 ta' Lulju ta' l-2007, il-CHMP, fid-dawl tat-tagħrif sottomess kollu u fid-dawl tad-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, kien tal-fehma li l-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji kien favorevoli għal **Xeomin**, li l-objezzjonijiet imqajjma ma għandhomx jimpedixxu l-għoti ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif ta' l-Istat Membru ta' Referenza għandhom jiġu emendati. Ġiet adottata opinjoni pożittiva permezz ta' kunsens fid-19 ta' Lulju 2007.

Il-lista ta' ismijiet tal-prodotti hija mogħtija fl-Anness I. Il-konkluzjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II, flimkien mas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott fl-Anness III.

L-opinjoni finali hija konvertita f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fl-24 ta' Ottubru 2007.

¹ Dan huwa dwar l-Artikolu 29(4) tad-Direttiva 2001/83/KE, kif emendat.