



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 25 oktober 2007
EMA/CHMP/350251/2007

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4¹

Xeomin

Algemene internationale benaming (INN): Clostridium botulinum neurotoxine type A

ACHTERGRONDINFORMATIE

Xeomin, poeder met 100 LD₅₀-eenheden voor oplossing voor injectie, is geïndiceerd voor de symptomatische behandeling van blefarospasme en cervicale dystonie overwegend met rotatie (spatische torticollis) bij volwassenen.

Merz Pharmaceuticals GmbH heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van **Xeomin**, poeder met 100 LD₅₀-eenheden voor oplossing voor injectie, op basis van de door Duitsland op 31 mei 2005 verleende vergunning voor het in de handel brengen. De wederzijdse-erkenningsprocedure startte op 24 oktober 2006. De rapporterende lidstaat was Duitsland en de betrokken lidstaten waren: Oostenrijk, Denemarken, Spanje, Finland, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Polen, Portugal, Zweden en het Verenigd Koninkrijk. Deze lidstaten slaagden er niet in overeenstemming te bereiken over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 29 maart 2007 heeft Duitsland de redenen voor het gebrek aan overeenstemming bij het EMA ingediend.

Op basis van de door de lidstaten opgeworpen vragen, moest het CHMP zich buigen over de dosering, de herhaalde toediening en veiligheidsvraagstukken in fase III-studies.

Op 26 april 2007 is met de arbitrageprocedure begonnen en is een lijst met vragen goedgekeurd. Als rapporteur werd Dr. Karl Broich benoemd en als co-rapporteur Dr. Pierre Demolis. De houder van de handelsvergunning verschaftte een schriftelijke toelichting op 25 mei 2007.

Tijdens de vergadering van 16-19 juli 2007 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten/risicoverhouding gunstig is voor **Xeomin**, dat de door Finland, Frankrijk en Italië naar voren gebrachte bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 19 juli 2007 werd met meerderheid van stemmen een positief advies uitgebracht.

De lijst van de desbetreffende productnamen is bijgevoegd in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 24 oktober 2007 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 29, lid 4 van Richtlijn 2001/83/EG, als gewijzigd.