



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, dnia 25 października 2007 r.  
EMA/CHMP/350251/2007

## KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

### OPINIA W ZWIĄZKU ZE SPRAWĄ PRZEKAZANĄ NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4<sup>1</sup>

#### dla preparatu **Xeomin**

Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): Neurotoksyna Clostridium botulinum typ A

### INFORMACJE OGÓLNE

**Xeomin**, w postaci 100 LD<sub>50</sub> jednostek proszku do roztworu do wstrzykiwań, jest wskazany w symptomatycznym kontrolowaniu, występujących głównie w rotacyjnej formie, kurczu powiek i dystonii szyjnej (kręćz karku) u dorosłych.

Firma Merz Pharmaceuticals GmbH złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu **Xeomin**, w postaci 100 LD<sub>50</sub> jednostek proszku do roztworu do wstrzykiwań, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Niemcy w dniu 31 maja 2005 r. Dnia 24 października 2006 r. wszczęto procedurę wzajemnego uznawania. Referencyjnym państwem członkowskim były Niemcy, a zainteresowanymi państwami członkowskimi - Austria, Dania, Hiszpania, Finlandia, Francja, Włochy, Luksemburg, Norwegia, Polska, Portugalia, Szwecja i Wielka Brytania. Powyższe państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia w zakresie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, wydanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 29 marca 2007 r. Niemcy przedstawiły EMA przyczyny braku porozumienia.

Na podstawie pytań przedstawionych przez państwa członkowskie, kwestie do rozważenia przez CHMP dotyczyły dawkowania, powtarzanego stosowania i profilu bezpieczeństwa w dwóch badaniach III etapu.

Dnia 26 kwietnia 2007 r. wszczęte zostało postępowanie arbitrażowe, które rozpoczęło się od przyjęcia listy pytań. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali odpowiednio dr Karl Broich i dr Pierre Demolis. W dniu 25 maja 2007 r. podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dostarczył wyjaśnienia w formie pisemnej.

Podczas posiedzenia w dniach 16-19 lipca 2007 r., w świetle całości przedstawionych danych oraz dyskusji naukowej w Komitecie, CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka wynikający ze stosowania preparatu **Xeomin** jest zadowalający, a zastrzeżenia podniesione przez Finlandię, Francję i Włochy nie są wystarczająco istotne, by nie przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto, charakterystyka produktu leczniczego, oznakowanie oraz ulotka dla pacjenta dołączona do opakowania w referencyjnym państwie członkowskim powinny zostać zmienione. Dnia 19 lipca 2007 r. większością głosów przyjęta została pozytywna opinia.

Listę nazw produktu, o którym mowa, przytoczono w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

Dnia 24 października 2007 r. Komisja Europejska zamieniła końcową opinię w decyzję.

<sup>1</sup> Art.29 ust.4 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.