



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 25 de Outubro de 2007  
EMA/CHMP/350251/2007

## COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

### PACERER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.<sup>o1</sup>

#### **Xeomin**

Denominação Comum Internacional (DCI): neurotoxina do tipo A de *Clostridium botulinum*

### INFORMAÇÃO GERAL

O **Xeomin**, 100 unidades DL<sub>50</sub> de pó para solução injectável, está indicado no tratamento sintomático do blefaroespasma e da distonia cervical predominantemente rotacional (torcicolo espasmódico) nos adultos.

A Merz Pharmaceuticals GmbH apresentou pedidos de reconhecimento mútuo do **Xeomin**, 100 unidades DL<sub>50</sub> de pó para solução injectável, com base na Autorização de Introdução no Mercado concedida pela Alemanha em 31 de Maio de 2005. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 24 de Outubro de 2006. O Estado-Membro de referência foi a Alemanha e os Estados-Membros interessados a Áustria, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Itália, Luxemburgo, Noruega, Polónia, Portugal, Suécia e Reino Unido. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. Em 29 de Março de 2007, a Alemanha comunicou à EMEA os motivos de divergência.

Com base nas questões levantadas pelos Estados-Membros, os pontos a considerar pelo CHMP diziam respeito à posologia, à administração repetida e ao perfil de segurança nos dois estudos de Fase III.

O procedimento de arbitragem teve início em 26 de Abril de 2007, tendo sido adoptada uma lista de questões. Foi designado relator o Dr. Karl Broich e co-relator o Dr. Pierre Demolis. O titular da Autorização de Introdução no Mercado prestou esclarecimentos por escrito em 25 de Maio de 2007.

Na sua reunião de 16-19 de Julho de 2007, o CHMP, à luz do conjunto dos dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou que a relação benefício-risco do **Xeomin** é favorável, que as objecções levantadas pela Finlândia, França e Itália não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Em 19 de Julho de 2007, foi aprovado por maioria um parecer favorável.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 24 de Outubro de 2007.

---

<sup>1</sup> N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.