



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn 25. október 2007
EMA/CHMP/350251/2007

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Xeomin

Medzinárodný generický názov (INN): Clostridium botulinum neurotoxín typu A

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Xeomin, prášok so 100 LD₅₀ jednotkami na prípravu injekčného roztoku, sa indikuje pri symptomatickej liečbe blefarospazmu a cervikálnej dystónie predominantnej rotačnej formy (spastická torticollis) u dospelých.

Spoločnosť Merz Pharmaceuticals GmbH predložila žiadosti o vzájomné uznanie lieku **Xeomin**, prášku so 100 LD₅₀ jednotkami na prípravu injekčného roztoku, na základe povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydalo 31. mája 2005 Nemecko. Postup vzájomného uznávania sa začal 24. októbra 2006. Referenčným členským štátom bolo Nemecko a dotknutými členskými štátmi boli Rakúsko, Dánsko, Španielsko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Luxembursko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo. Tieto členské štáty nedospeli k dohode v rámci postupu vzájomného uznávania povolenia na uvedenie lieku na trh, ktoré vydal referenčný členský štát. Nemecko oznámilo agentúre EMA dôvody nezhody 29. marca 2007.

Na základe otázok členských štátov sa mal výbor CHMP zaoberať bodmi týkajúcimi sa dávkovania, opakovaného podávania a otázok bezpečnosti v dvoch štádiách fázy III.

Arbitrážne konanie sa začalo 26. apríla 2007 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Dr. Karl Broich a spolupracujúcim spravodajcom Dr. Pierre Demolis. Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh predložil písomné vysvetlenie 25. mája 2007.

Výbor CHMP zastával na svojom zasadnutí 16. - 19. júla 2007 na základe všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru stanovisko, že pomer rizika a prínosu je u lieku **Xeomin** priaznivý a že námietky, ktoré vznieslo Fínsko, Francúzsko a Taliansko, by nemali brániť udeleniu povolenia na uvedenie lieku na trh, a že súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov v referenčnom členskom štáte by sa mali upraviť. Dňa 19. júla 2007 bolo väčšinou prijaté kladné stanovisko.

Zoznam príslušných názvov liekov je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie z 24. októbra 2007.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES, v znení neskorších zmien a doplnení.