



London, 25. oktober 2007  
EMA/CHMP/350251/2007

## ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

### MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)<sup>1</sup> ZA

#### **Xeomin**

Mednarodno nelastniško ime (INN): Nevrotoksin bakterije *Clostridium botulinum* tipa A

#### OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilo **Xeomin**, 100 LD<sub>50</sub> enot, prašek za pripravo raztopine za injiciranje je indiciran za simptomatično zdravljenje blefarospazmov in cervikalne distonije pretežno rotacijske oblike (spastični tortikolis) pri odraslih.

Podjetje Merz Pharmaceuticals GmbH je predložilo vloge za postopek medsebojnega priznavanja zdravila **Xeomin**, 100 LD<sub>50</sub> enot, prašek za pripravo raztopine za injiciranje na osnovi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala Nemčija dne 31. maja 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je pričel 24. oktobra 2006. Referenčna država članica je bila Nemčija, zadevne države članice pa Avstrija, Danska, Španija, Finska, Francija, Italija, Luksemburg, Norveška, Poljska, Portugalska, Švedska in Združeno kraljestvo. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja glede medsebojnega priznavanja dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Nemčija je Evropski agenciji za zdravila dne 29. marca 2007 predložila razloge za nesoglasje.

Glede na vprašanja, ki so jih izpostavile države članice, je moral CHMP obravnavati zadeve v zvezi z odmerjanjem zdravila, ponavljajočo se uporabo zdravila in varnostni profil zdravila v študijah faze III.

Arbitražni postopek se je začel 26. aprila 2007 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Karl Broich, soporočevalec pa dr. Pierre Demolis. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 25. maja 2007.

Med svojim zasedanjem od 16. do 19. julija 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo **Xeomin** ugodno, pri čemer ugovori, ki so jih predstavile Finska, Francija in Italija, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo sprejeto z večino glasov dne 19. julija 2007.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II, povzetek glavnih značilnosti zdravila pa v Dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 24. oktobra 2007.

<sup>1</sup> Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.