



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London den 25 oktober 2007
EMA/CHMP/350251/2007

KOMMITTÉN FÖR HUMANLÄKEMEDEL (CHMP)

YTTRANDE EFTER HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 29.4¹ FÖR

Xeomin

Internationellt generiskt namn (INN): Clostridium botulinum-neurotoxin typ A

BAKGRUNDSINFORMATION

Xeomin, ett pulver till injektionsvätska med 100 LD₅₀-enheter, är avsett för symptomatisk behandling av blefarospasm (kramp i ögonlocken) och cervikal dystoni, främst rotationsdystoni (spasmodisk torticollis) hos vuxna.

Merz Pharmaceuticals GmbH har lämnat in ansökningar om ömsesidigt erkännande av **Xeomin**, 100 LD₅₀-enheter pulver till injektionsvätska i enlighet med det godkännande för försäljning som beviljades av Tyskland den 31 maj 2005. Förfarandet för ömsesidigt erkännande inleddes den 24 oktober 2006. Referensmedlemsstat var Tyskland och berörda medlemsstater var Österrike, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Norge, Polen, Portugal, Sverige och Förenade kungariket. Dessa medlemsstater kunde inte nå någon enighet om det godkännande för försäljning som hade beviljats av referensmedlemsstaten. Tyskland hänsköt skälen till oenigheten till EMA den 29 mars 2007.

Med utgångspunkt i de invändningar som framfördes av medlemsstaterna skulle CHMP överväga doseringen, den upprepade administreringen och säkerhetsfrågorna i de två fas III-studierna.

Skiljedomsförfarandet inleddes den 26 april 2007 då en frågelista antogs. Rapportör var dr Karl Broich och medrapportör dr Pierre Demolis. Innehavaren av godkännandet för försäljning lämnade skriftliga förklaringar den 25 maj 2007.

Vid sitt möte den 16-19 juli 2007 ansåg CHMP, mot bakgrund av samtliga inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, att nytta/riskförhållandet är positivt för **Xeomin**, att de invändningar som framförts av Finland, Frankrike och Italien inte skulle vara något hinder för att bevilja ett godkännande för försäljning samt att produktresumén, märkningen och bipacksedeln i referensmedlemsstaten skulle ändras. Ett positivt yttrande antogs med majoritet den 19 juli 2007.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga diskussionerna finns i bilaga II och produktresumén i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 24 oktober 2007.

¹Artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse.