



VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Xeomin

Mezinárodní nechráněný název (INN): Clostridium botulinum neurotoxin typu A

PODKLADOVÉ INFORMACE

Xeomin, prášek k přípravě injekčního roztoku o 100 LD₅₀ jednotkách, je indikován ke léčbě symptomů blepharospasmu a cervikální dystonie predominantně rotační formy (spastické torticollis) u dospělých (spastické torticollis).

Společnost Merz Pharmaceuticals GmbH podala žádosti o vzájemné uznávání přípravku **Xeomin**, prášek k přípravě injekčního roztoku o 100 LD₅₀ jednotkách na základě rozhodnutí o registraci vydaného Německem dne 31. května 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 24. října 2006. Referenčním státem v rámci vzájemného uznávání bylo Německo a dotčenými členskými státy bylo Dánsko, Finsko, Francie, Itálie, Lucembursko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Spojené království, Španělsko a Švédsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Německo informovalo agenturu EMA o důvodech neshody dne 29. března 2007.

Na základě otázek vznesených členskými státy patřilo mezi body, které měl výbor CHMP zvážit, dávkování, opakované podávání a otázky bezpečnosti ve dvou studiích fáze III.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 26. dubna 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Karl Broich a spoluzpravodajem Dr. Pierre Demolis. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 25. května 2007.

V průběhu zasedání ve dnech 16. až 19. července 2007 byl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) na základě všech předložených údajů a vědecké diskuse uvnitř Výboru toho názoru, že poměr přínosů a rizik je pro přípravek **Xeomin** příznivý, že vznesené námítky by neměly zabránit udělení rozhodnutí o registraci a že Souhrn údajů o přípravku, označení a příbalové informace referenčního členského státu by měly být upraveny. Dne 19. července 2007 bylo většinou hlasů přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 24. října 2007.

¹ Čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.