



London, den 25. oktober 2007
EMEA/CHMP/350251/2007

**UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER
(CHMP)**

**UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM
Xeomin**

Internationalt fællesnavn (INN): Clostridium botulinum neurotoxin type A

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Xeomin, 100 LD₅₀ -enheder pulver til injektionsvæske, opløsning, er indiceret til symptombehandling af blefarospasme og cervikal dystoni, specielt rotationsdystoni (spastisk torticollis) hos voksne.

Merz Pharmaceuticals GmbH indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af **Xeomin**, 100 LD₅₀ -enheder pulver til injektionsvæske, opløsning, på grundlag af den markedsføringstilladelse, Tyskland udstedte den 31. maj 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 24. oktober 2006. Referencemedlemsstaten var Tyskland, og de berørte medlemsstater var Østrig, Danmark, Spanien, Finland, Frankrig, Italien, Luxembourg, Norge, Polen, Portugal, Sverige og Det Forenede Kongerige. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Tyskland fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMEA den 29. marts 2007.

På grundlag af de spørgsmål, der er rejst af medlemsstaterne, blev følgende punkter taget i betragtning af CHMP, nemlig dosering, gentagen anvendelse og sikkerhedsprofil i to fase III-undersøgelser.

Voldgiftsproceduren indledtes den 26. april 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Rapportøren og medrapportør var hhv. dr. Karl Broich og dr. Pierre Demolis. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 25. maj 2007.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på sit møde den 16.-19. juli 2007 af den opfattelse, at benefit-risk forholdet er gunstigt for **Xeomin**, at de rejste indvendinger af Finland, Frankrig og Italien ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev vedtaget en positiv udtalelse med flertal den 19. juli 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnave fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 24. oktober 2007.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.