



London, 20 August 2003
EMEA/CPMP/4260/03/da

UDVALGET FOR FARMACEUTISKE SPECIALITETER (CPMP)

SAMMENFATTENDE OPLYSNINGER OM UDTALELSEN OM DEN INDBRAGTE SAG EFTER

VOLDGIFTEN I HENHOLD TIL ARTIKEL 29 I DIREKTIV 2001/83/EF

BOTOX

Aktivt stof: **Clostridium botulinum type A neurotoksinkompleks**

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Botox [Clostridium botulinum toksin type A neurotoksinkompleks] hæmmer frigivelse af acetylkolin ved præsynaptisk membran på kolinerge neuroner. Botox blev godkendt første gang i Den Europæiske Union i 1994 til intramuskulær behandling af neuromuskulære lidelser.

I juni 2002 ansøgte Allergan Pharmaceuticals (Irland) Ltd, indehaveren af markedsføringstilladelsen, om en ny indikation under proceduren for gensidig anerkendelse af markedsføringstilladelse for Botox vedrørende behandling af aksillær hyperhidrosis. Primær hyperhidrosis er en kronisk idiopatisk sygdom med kraftig og ukontrollerbar sveden. Virkemåden for Botox ved hyperhidrosis anses for at være hæmning af kolinergt induceret heftig sveden ved at blokere de autonome sympatiske nervefibre, som innerverer svedkirtlerne.

Referencemedlemsstaten under den gensidige anerkendelsesprocedure er Irland med Østrig, Belgien, Danmark, Tyskland, Grækenland, Island, Italien, Luxembourg, Norge, Portugal, Spanien og Sverige som berørte medlemsstater. Den 3. september 2002 blev der i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF indbragt en sag med henblik på voldgift af Tyskland og Italien, som berørte væsentlige indsigelser vedrørende virkning og klinisk sikkerhed af lægemidlet Botox til den nye indikation.

Proceduren indledtes den 17. oktober 2002. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte yderligere oplysninger den 11. november 2002 og fremsendte yderligere skriftlige redegørelser den 5. februar 2003.

Efter at CPMP har behandlet de punkter, hvorom der er uenighed, og de svar, der er afgivet af indehaveren af markedsføringstilladelsen, er CPMP af den opfattelse, at de af Tyskland og Italien rejste indsigelser ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse for den nye indikation, forudsat at en række vigtige betingelser til sikring af en sikker og effektiv anvendelse af lægemidlet er opfyldt. CPMP vedtog derfor en positiv udtalelse den 20. februar 2003.

De faglige konklusioner og begrundelserne for ændringen af produktresuméet fremgår af bilag II.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 25. juni 2003.