



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

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4)¹BEZÜGLICH

Xeomin

Internationaler Freiname (INN): Clostridium botulinum Neurotoxin Typ A

HINTERGRUNDINFORMATION

Xeomin, Pulver mit 100 LD₅₀-Einheiten zur Herstellung einer Injektionslösung, ist zur symptomatischen Behandlung von Blespharospasmus und zervikaler Dystonie vorwiegend mit Rotation (Torticollis spasmodicus) bei Erwachsenen indiziert.

Das Unternehmen Merz Pharmaceuticals GmbH reichte Anträge auf gegenseitige Annerkennung von **Xeomin**, Pulver mit 100 LD₅₀-Einheiten zur Herstellung einer Injektionslösung, auf der Grundlage der von Deutschland am 31. Mai 2005 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen ein. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 24. Oktober 2006 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war Deutschland und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien und das Vereinigte Königreich. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Deutschland befasste am 29. März 2007 die EMA mit den Gründen für die abweichenden Meinungen.

Auf der Grundlage der von den Mitgliedstaaten aufgeworfenen Fragen betrafen die vom CHMP zu prüfenden Punkte die Dosierung, die wiederholte Verabreichung sowie Sicherheitsaspekte der zwei Phase-III-Studien.

Das Schiedsverfahren begann am 26. April 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Als Berichtersteller wurde Dr. Karl Broich und als Mitberichtersteller Dr. Pierre Demolis benannt. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 25. Mai 2007 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung vom 16.-19. Juli war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für **Xeomin** günstig ist, dass die von Finnland, Frankreich und Italien vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats geändert werden sollten. Am 19. Juli 2007 wurde mehrheitlich ein befürwortendes Gutachten verabschiedet.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 24. Oktober 2007 in eine Entscheidung umgewandelt.

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, einschließlich Änderungen