



Λονδίνο, 20 August 2003
EMA/CPMP/4260/03/el

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ (CPMP)

ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΚΑΤΟΠΙΝ ΔΙΑΙΤΗΣΙΑΣ

ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 29 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 2001/83/ΕΚ

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΒΟΤΟΧ

Δραστική ουσία: Σύμπλοκο νευροτοξίνης τύπου Α του βακτηριδίου *Clostridium botulinum*

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Botox [σύμπλοκο νευροτοξίνης *Clostridium botulinum* τύπου Α] αναστέλλει την απελευθέρωση ακετυλοχολίνης στην προσυναπτική μεμβράνη των χολινεργικών νευρικών απολήξεων. Στο Botox δόθηκε για πρώτη φορά άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση το 1994 για νευρομυϊκές διαταραχές μέσω της ενδομυϊκής οδού.

Τον Ιούνιο του 2002, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd υπέβαλε αίτηση στο πλαίσιο της διαδικασίας αμοιβαίας αναγνώρισης μιας νέας ένδειξης για το Botox για τη θεραπεία της μασχαλιαίας υπεριδρωσίας. Η πρωτοπαθής υπεριδρωσία είναι μια χρόνια ιδιοπαθής ασθένεια υπερβολικής και μη ελεγχόμενης εφίδρωσης. Ο μηχανισμός δράσης του Botox στην υπεριδρωσία θεωρείται ότι είναι η αναστολή της υπερβολικής χολινεργικής εφίδρωσης με αποκλεισμό των αυτόνομων συμπαθητικών νευρικών ινών που νευρώνουν τους ιδρωτοποιούς αδένες.

Το κράτος μέλος αναφοράς για την παρούσα διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ήταν η Ιρλανδία και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Δανία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Φινλανδία, η Ισλανδία, η Ιταλία, το Λουξεμβούργο, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ισπανία και η Σουηδία. Στις 3 Σεπτεμβρίου 2002 η Γερμανία και η Ιταλία υπέβαλαν παραπεμπτικό για διαιτησία, σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, σχετικά με τις κυριότερες αντιρρήσεις επί της κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της νέας ένδειξης για το φαρμακευτικό προϊόν Botox.

Η διαδικασία ξεκίνησε στις 17 Οκτωβρίου 2002. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε στις 11 Νοεμβρίου 2002 συμπληρωματικές πληροφορίες και στις 5 Φεβρουαρίου 2003 γραπτές εξηγήσεις.

Η CPMP αφού εξέτασε τα σημεία της διαφωνίας και τις απαντήσεις που δόθηκαν από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, φρονεί ότι οι αντιρρήσεις που ήγειραν η Γερμανία και η Ιταλία δεν πρέπει να εμποδίσουν την χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας για την νέα ένδειξη υπό την προϋπόθεση της τήρησης ορισμένων βασικών όρων για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Η CPMP εξέδωσε θετική γνώμη στις 20 Φεβρουαρίου 2003.

Τα επιστημονικά πορίσματα και οι λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 25 Ιουνίου 2003.