



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Pre-authorisation Evaluation of Medicines for Human Use

Lontoo, 20 elokuuta 2003
EMEA/CPMP/4260/03/fi

LÄÄKEVALMISTEKOMITEA (CPMP)

YHTEENVETO NEUVOSTON DIREKTIIVIN 2001/83/EY 29 ARTIKLAN MUKAISISSA VÄLIMIESMENETTELYSSÄ ANNETUSTA LAUSUNNOSTA KOSKIEN VALMISTETTA NIMELTÄ:

BOTOX

Vaikuttava aine: **Tyypin A Clostridium botulinum -neurotoksiinikompleksi**

TAUSTATIETOA

Botox [Tyypin A Clostridium botulinum -neurotoksiinikompleksi] ehkäisee asetyylikoliinin vapautumista kolinergisten hermosolujen presynaptisessa membraanissa. Botox sai vuonna 1994 ensimmäistä kertaa myyntiluvan Euroopan unionissa lihas- ja hermosairauksissa lihakseen annettuna.

Kesäkuussa 2002 myyntiluvan haltija Allergan Pharmaceuticals (Irlanti) Ltd jätti Botox-hoitoa kainaloiden hyperhidroosissa koskevan hakemuksen uudeksi käyttöaiheeksi vastavuoroisen tunnustamismenettelyn (MRP) kautta. Primaarinen hyperhidroosi on krooninen idiopaattinen häiriö, johon liittyy runsas ja kontrolloimaton hikoilu. Hyperhidroosin kohdalla Botoxin toimintamekanismin oletetaan olevan kolinergisen hermoston aiheuttaman liiallisen hikoilun estymistä hikirauhashermoissa toimivan autonomisen sympaattisen hermostokudoksen toiminnan pysähtymisen seurauksena.

Tämän MRP:n viitejäsenvaltio oli Irlanti yhdessä Itävallan, Belgian, Tanskan, Saksan, Kreikan, Suomen, Islannin, Italian, Luxemburgin, Norjan, Portugalin, Espanjan ja Ruotsin kanssa asianosaisina jäsenvaltioina. Syyskuun 3. päivänä 2002 Saksa ja Italia esittivät direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen välimiesmenettelyä koskevan lausuntopyynnön koskien Botox-nimisen lääkevalmisteen uuden käyttöaiheen kliinisestä turvallisuudesta ja tehokkuudesta esitettyjä tärkeimpiä vastalauseita.

Menettely alkoi 17. lokakuuta 2002. Myyntiluvan haltija toimitti lisätietoja 11. marraskuuta 2002 sekä kirjallisia lisäselvityksiä 5. helmikuuta 2003

Käsiteltyään erimielisyyttä aiheuttaneita kohtia ja myyntiluvan haltijan antamia vastauksia CPMP katsoo, että Saksan ja Italian esittämien vastalauseiden ei pitäisi estää myyntiluvan myöntämistä uudelle käyttöaiheelle tietyn lääkevalmisteen turvallista ja tehokasta käyttöä koskevin perusehdoin. CPMP antoi myönteisen lausunnon 20. helmikuuta 2003.

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet valmisteyhteenvedon muuttamiselle ovat liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 25. kesäkuuta 2003.