



European Medicines Agency  
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, le 25 octobre 2007  
EMA/CHMP/350251/2007

## COMITE DES MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN (CHMP)

### AVIS SUITE À SAISINE FORMÉE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4<sup>1</sup>

#### **Xeomin**

Dénomination commune internationale (DCI): neurotoxine clostridium botulinum de type A

#### INFORMATION SUR LE PRODUIT

**Xeomin**, poudre pour solution injectable à 100 LD<sub>50</sub> unités, est indiqué dans le traitement symptomatique du blépharospasme et de la dystonie cervicale rotationnelle (torticolis spasmodique) chez les adultes.

Merz Pharmaceuticals GmbH a présenté des demandes de reconnaissance mutuelle de **Xeomin**, poudre pour solution injectable à 100 LD<sub>50</sub> unités, sur la base de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'Allemagne le 31 mai 2005. La procédure de reconnaissance mutuelle a débuté le 24 octobre 2006. L'État membre de référence était l'Allemagne et les États membres concernés étaient l'Autriche, le Danemark, la Finlande, la France, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni et la Suède. Ces États membres ne sont pas parvenus à un accord concernant la reconnaissance mutuelle de l'autorisation de mise sur le marché accordée par l'État membre de référence. Les motifs du recours ont été soumis par l'Allemagne, le 29 mars 2007, à l'EMA.

Sur la base des questions soulevées par les États membres, les points à examiner par le CHMP concernaient la posologie, l'administration répétée et les questions de sécurité dans deux études de phase III.

La procédure d'arbitrage a débuté le 26 avril 2007 avec l'adoption d'une liste de questions. Le rapporteur était le D<sup>r</sup> Karl Broich et le co-rapporteur était le D<sup>r</sup> Pierre Demolis. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a fourni des explications écrites le 25 mai 2007.

Lors de sa réunion du 16 au 19 janvier 2007, le CHMP, tenant compte de l'ensemble des données soumises et de la discussion scientifique au sein même du comité, a estimé que le rapport bénéfice/risque était favorable à **Xeomin**, que les objections soulevées par la Finlande, la France et l'Italie ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice de l'État membre de référence devaient être modifiés. Un avis favorable a été adopté à une majorité des voix le 19 juillet 2007.

La liste des dénominations concernées est fournie en annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées en annexe II et le résumé des caractéristiques du produit en annexe III.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 24 octobre 2007.

---

<sup>1</sup> Article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée.