



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

Londres, le 20 août 2003
EMA/CPMP/4260/03/fr

COMITÉ DES SPÉCIALITÉS PHARMACEUTIQUES (CPMP)
DONNÉES RÉCAPITULATIVES RELATIVES À UN AVIS DE SAISINE SUITE À
ARBITRAGE
CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 29 DE LA DIRECTIVE 2001/83/CE POUR
BOTOX

Substance active : **complexe de neurotoxine de type A de *Clostridium botulinum***

INFORMATION SUR LE PRODUIT

Le Botox [complexe de neurotoxine de type A de *Clostridium botulinum*] bloque la libération d'acétylcholine au niveau de la membrane présynaptique des neurones cholinergiques. Botox a été autorisé pour la première fois dans l'Union européenne en 1994 afin de soigner les troubles neuromusculaires par voie intramusculaire.

En juin 2002, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Allergan Pharmaceuticals (Irlande) Ltd a fait une demande pour une nouvelle indication par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle (PRM), en vue d'employer Botox dans le traitement de l'hyperhidrose axillaire. L'hyperhidrose primaire est un trouble idiopathique chronique entraînant la sudation excessive et incontrôlée. On pense que le mécanisme d'action de Botox dans l'hyperhidrose est l'inhibition de la sudation excessive d'origine cholinergique par blocage des fibres nerveuses sympathiques autonomiques qui innervent les glandes sudoripares.

L'État membre de référence pour cette PRM était l'Irlande, alors que l'Autriche, la Belgique, le Danemark, l'Allemagne, la Grèce, la Finlande, l'Islande, l'Italie, le Luxembourg, la Norvège, le Portugal, l'Espagne et la Suède étaient les États membres concernés. Le 3 septembre 2002, une saisine d'arbitrage conforme à l'article 29 de la directive 2001/83/CE a été introduite par l'Allemagne et l'Italie en ce qui concerne les principales objections en matière de sécurité et d'efficacité cliniques de cette nouvelle indication pour le médicament Botox.

La procédure a débuté le 17 octobre 2002. Des informations complémentaires ont été fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché le 11 novembre 2002, ainsi que des explications écrites supplémentaires le 5 février 2003.

Le CPMP, ayant examiné les points de désaccord ainsi que les réponses fournies par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, était d'avis que les objections émises par l'Allemagne et l'Italie n'étaient pas de nature à empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour la nouvelle indication sous réserve du respect de certaines conditions essentielles concernant l'utilisation sûre et efficace du médicament. Le CPMP a donc adopté un avis positif le 20 février 2003.

Les conclusions scientifiques et les motifs de la modification du résumé des caractéristiques de produit figurent à l'annexe II.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 13
E-mail: mail@emea.eu.int <http://www.emea.eu.int>

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 25 juin 2003.