



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Valutazione pre-autorizzazione dei medicinali per uso umano

Londra, 20 agosto 2003
EMA/CPMP/4260/03/it

COMITATO PER LE SPECIALITÀ MEDICINALI (CPMP)

SINTESI DI UN PARERE SU DEFERIMENTO A SEGUITO DI UN ARBITRATO, AI SENSI DELL'ARTICOLO 29 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE, PER

BOTOX

Principio attivo: **complesso di neurotossina di *Clostridium Botulinum* di tipo A**

INFORMAZIONI GENERALI

Botox [il complesso di neurotossina di *Clostridium Botulinum* di tipo A] inibisce il rilascio dell'acetilcolina a livello della membrana presinaptica dei neuroni colinergici. Botox è stato inizialmente autorizzato nell'Unione europea nel 1994 per il trattamento di disturbi neuromuscolari per via intramuscolare.

Nel giugno 2002 il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la ditta Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, ha presentato domanda, nell'ambito della procedura di mutuo riconoscimento, per una nuova indicazione di Botox, ossia il trattamento dell'iperidrosi ascellare. L'iperidrosi primaria è un disturbo idiopatico cronico con sudorazione eccessiva e incontrollata. Si ritiene che Botox agisca sull'iperidrosi inibendo la sudorazione eccessiva indotta per via colinergica mediante il blocco delle fibre nervose simpatiche autonome delle ghiandole sudoripare.

Lo Stato membro di riferimento della procedura di mutuo riconoscimento è l'Irlanda, mentre gli Stati membri interessati sono Austria, Belgio, Danimarca, Germania, Grecia, Finlandia, Islanda, Italia, Lussemburgo, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svezia. Il 3 settembre 2002 la Germania e l'Italia hanno presentato un deferimento per arbitrato, ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE, in ragione di obiezioni essenziali sulla sicurezza ed efficacia clinica della nuova indicazione del medicinale Botox.

La procedura è stata avviata il 17 ottobre 2002. Ulteriori informazioni sono state fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio l'11 novembre 2002 e altri chiarimenti sono stati forniti per iscritto il 5 febbraio 2003.

Il CPMP, dopo aver esaminato i punti di disaccordo e le esplicazioni fornite dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, è stato del parere che le obiezioni della Germania e dell'Italia non siano tali da impedire la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la nuova indicazione, a talune condizioni essenziali per l'uso sicuro ed efficace del medicinale. Il CPMP ha adottato un parere positivo il 20 febbraio 2003.

Le conclusioni scientifiche e i motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto figurano nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 25 giugno 2003.