



Londonas, 2007 m. spalio 25 d.
EMA/CHMP/350251/2007

ŽMONĖMS SKIRTŲ VAISTŲ KOMITETO (CHMP)

NUOMONĖ, PATEIKTA PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 29 STRAIPSNIO 4 DALĮ¹ dėl **Xeomin**

Tarptautinis nepatentinis pavadinimas (INN): A tipo *clostridium botulinum neurotoxin*

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

Xeomin – tai 100 LD₅₀ vienetų milteliai injekciniam tirpalui ruošti, skiriami suaugusiųjų blefarospazmo ir daugiausia rotacinės formos spazminės kreivakaklystės (spazminio tortikolio) simptomams gydyti.

Bendrovė „Merz Pharmaceuticals GmbH“, remdamasi 2005 m. gegužės 31 d. Vokietijos suteikta rinkodaros teise, pateikė paraiškas dėl abipusio **Xeomin**, 100 LD₅₀ vienetų miltelių injekciniam tirpalui ruošti, pripažinimo. Abipusio pripažinimo procedūra prasidėjo 2006 m. spalio 24 d. Referencinė valstybė narė buvo Vokietija, o susijusios valstybės narės – Austrija, Danija, Ispanija, Suomija, Prancūzija, Italija, Liuksemburgas, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Švedija ir Jungtinė Karalystė. Pastarosios valstybės narės nesugebėjo susitarti dėl abipusio rinkodaros teisės, kurią suteikė referencinė valstybė narė, pripažinimo. Vokietija pranešė nesutarimų priežastis EMA 2007 m. kovo 29 d.

Valstybių narių iškeltų klausimų pagrindu CHMP turėjo apsvarstyti dozavimą, pakartotinį naudojimą ir saugumą dviejuose III etapo tyrimuose.

Arbitražo procedūra prasidėjo 2007 m. balandžio 26 d. klausimų sąrašo sudarymu. Pranešėju paskirtas dr. Karl Broich, o pranešėjo padėjėju – dr. Pierre Demolis. Rinkodaros teisės turėtojas pateikė raštiškus paaiškinimus 2007 m. gegužės 25 d.

2007 m. liepos 16–19 d. vykusiame posėdyje CHMP, remdamasis visais pateiktais duomenimis ir mokslinės diskusijos Komitete rezultatais, nusprendė, kad **Xeomin** naudos ir rizikos santykis yra palankus, ir jog Suomijos, Prancūzijos ir Italijos pateikti prieštaravimai neturi trukdyti suteikti rinkodaros teisę, o referencinės valstybės narės parengta preparato charakteristikų santrauka, žymėjimas ir pakuotės lapelis turi būti iš dalies pakeisti. 2007 m. liepos 19 d. balsų dauguma buvo priimta teigiama nuomonė.

Susijusių pavadinimų vaistų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados nurodytos II priede kartu su III priede pateikiama preparato charakteristikų santrauka.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2007 m. spalio 24 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalis.