



Londona, 2007. gada 25. oktobris
EMEA/CHMP/350251/2007

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA ¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Xeomin

Starptautiskais neaizsargātais nosaukums (SNN): Clostridium botulinum neurotoxin A tips

PAMATINFORMĀCIJA

Xeomin 100 LD₅₀ vienību pulverī injekcijas šķīduma pagatavošanai indicē blefarospazmas un kakla distonijas, galvenokārt spazmatiskā greizā kakla, simptomu ārstēšanai pieaugušajiem.

Merz Pharmaceuticals GmbH iesniedza **Xeomin** 100 LD₅₀ vienību pulverī injekcijas šķīduma pagatavošanai savstarpējās atzīšanas pieteikumu, pamatojoties uz 2005. gada 31. maijā Vācijā piešķirto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra tika uzsākta 2006. gada 24. oktobrī. Atsauces dalībvalsts bija Vācija, un iesaistītās dalībvalstis bija Austrija, Dānija, Spānija, Somija, Francija, Itālija, Luksemburga, Norvēģija, Polija, Portugāle, Zviedrija un Apvienotā Karaliste. Šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos attiecībā uz atsauces dalībvalstī izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Vācija savus nesaskaņu iemeslus paziņoja EMEA 2007. gada 29. martā.

Pamatojoties uz dalībvalstu ierosinātajiem jautājumiem, CHMP aplūkojamie jautājumi attiecās uz zāļu devām, atkārtotu ievadīšanu un nekaitīgumu profilu divos III posma pētījumos.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 26. aprīlī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr Karl Broich, un koreferents bija Dr Pierre Demolis. Reģistrācijas apliecības īpašnieks 2007. gada 25. maijā iesniedza rakstiskus paskaidrojumus.

CHMP 2007. gada 16.-19. jūlija sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka **Xeomin** ieguvumu un riska attiecība ir labvēlīga, ka Somijas, Francijas un Itālijas minētie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ka ir jāizdara izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī. Labvēlīgu atzinumu ar balsu vairākumu pieņēma 2007. gada 19. jūlijā.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Pēdējo atzinumu Eiropas Komisija 2007. gada 24. oktobrī pārveidoja par lēmumu.

¹ Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts ar grozījumiem.