



The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
Beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik vóór de vergunningverlening

Londen, 20 augustus 2003
EMA/CPMP/4260/03/nl

COMITÉ VOOR FARMACEUTISCHE SPECIALITEITEN (CPMP)

SAMENVATTING VERWIJZINGSADVIES NA ARBITRAGE

OVEREENKOMSTIG ARTIKEL 29 VAN RICHTLIJN 2001/83/EG VOOR

BOTOX

Actieve bestanddeel: **Clostridium botulinum type A neurotoxine complex**

ACHTERGRONDINFORMATIE

Botox [Clostridium botulinum type A neurotoxine complex] remt de vrijzetting van acetylcholine aan de presynaptische membraan op cholinerge neuronen. Voor Botox werd in de Europese Unie in 1994 voor het eerst een vergunning verleend voor de behandeling van neuromusculaire aandoeningen via intramusculaire toediening.

In juni 2002 deed de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, de firma Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd door middel van de wederzijdse-erkenningprocedure een aanvraag voor een nieuwe indicatie voor Botox, te weten voor de behandeling van axillaire hyperhidrose. Primaire hyperhidrose is een chronische idiopathische aandoening in de vorm van bovenmatig en ongecontroleerd zweten. Het werkingsmechanisme van Botox bij hyperhidrose is vermoedelijk de remming van cholinergisch geïnduceerd bovenmatig zweten door de blokkering van autonome sympatische zenuwvezels die zweetklieren prikkelen.

De rapporterende lidstaat voor deze procedure van wederzijdse erkenning was Ierland; België, Denemarken, Duitsland, Finland, Griekenland, Italië, Luxemburg, Noorwegen, Oostenrijk, Portugal, Spanje, IJsland en Zweden waren de betrokken lidstaten. Op 3 september 2002 initieerden Duitsland en Italië een verzoek om arbitrage uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG met betrekking tot de belangrijkste bezwaren in verband met de klinische veiligheid en werkzaamheid van deze nieuwe indicatie voor het geneesmiddel Botox.

Op 17 oktober 2002 is met de procedure begonnen. Aanvullende gegevens zijn door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekt op 11 november 2002 en een verdere schriftelijke toelichting op 5 februari 2003.

Na bestudering van de kwesties waarover geen overeenstemming kon worden bereikt en de door de vergunninghouder verschaften antwoorden is het CPMP van oordeel dat de door Duitsland en Italië geopperde bezwaren geen beletsel vormen voor het verlenen van een handelsvergunning voor de nieuwe indicatie mits voldaan wordt aan een aantal essentiële voorwaarden voor het veilige en doelmatige gebruik van het geneesmiddel. Het CPMP bracht op 20 februari 2003 een positief advies uit.

De wetenschappelijke conclusies en de redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 25 juni 2003 omgezet in een besluit van de Europese Commissie.

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>