



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

Londres, 20 de Agosto de 2003  
EMEA/CPMP/4260/03/pt

## COMITÉ DAS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (CPMP)

### SÍNTESE DE UM PARECER EMITIDO NO ÂMBITO DE UMA CONSULTA NA SEQUÊNCIA DE

### UMA ARBITRAGEM EM CONFORMIDADE COM O ARTIGO 29.º DA DIRECTIVA 2001/83/CE, PARA

### BOTOX

Substância activa: **Complexo de neurotoxina do tipo A de *Clostridium botulinum***

#### INFORMAÇÃO GERAL

Botox [complexo de neurotoxina do tipo A de *Clostridium botulinum*] inibe a libertação da acetilcolina ao nível da membrana pré-sináptica dos neurónios colinérgicos. Botox foi inicialmente autorizado na União Europeia em 1994 para o tratamento de distúrbios neuromusculares por via intramuscular.

Em Junho de 2002, o Titular da Autorização de Introdução no Mercado, Allergan Pharmaceuticals (Ireland) Ltd, requereu, mediante um procedimento de reconhecimento mútuo, uma nova indicação para Botox no tratamento da hiperidrose das axilas. A hiperidrose primária é uma perturbação idiopática crónica que resulta em transpiração excessiva e incontrolada. Pensa-se que o mecanismo de acção de Botox contra a hiperidrose seja a inibição da transpiração excessiva de origem colinérgica, mediante o bloqueio das fibras nervosas simpáticas autonómicas das glândulas sudoríparas.

O Estado-Membro de referência no âmbito deste Procedimento de Reconhecimento Mútuo é a Irlanda. Os Estados-Membros interessados são a Áustria, Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Grécia, Finlândia, Islândia, Itália, Noruega, Espanha, Suécia, Portugal e o Luxemburgo. Em 3 de Setembro de 2002, a Alemanha e a Itália apresentaram um pedido de arbitragem em conformidade com o artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, relacionado com as principais objecções sobre a eficácia e a segurança clínicas da nova indicação do medicamento Botox.

O procedimento teve início em 17 de Outubro de 2002. Foram fornecidas informações suplementares pelo titular da autorização de introdução no mercado em 11 de Novembro de 2002 e prestados esclarecimentos adicionais por escrito em 5 de Fevereiro de 2003.

O CPMP, após ter analisado os motivos de divergência e as respostas facultadas pelo titular da autorização de introdução no mercado, concluiu que as objecções apresentadas pela Alemanha e pela Itália não deveriam constituir obstáculo à concessão da Autorização de Introdução no Mercado para a nova indicação, desde que sejam respeitadas determinadas condições essenciais para a utilização eficaz e segura do medicamento. O CPMP emitiu um parecer favorável em 20 de Fevereiro de 2003.

As conclusões científicas e os fundamentos da alteração do Resumo das Características do Medicamento são apresentados no anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 25 de Junho de 2003.

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