



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 25 octombrie 2007
EMA/CHMP/350251/2007

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI PRIVIND ARTICOLUL 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU **Xeomin**

Denumire comună internațională (DCI): Clostridium botulinum neurotoxin tip A

INFORMAȚII DE BAZĂ

Xeomin, sub formă de unități de 100 LD₅₀ de pulbere pentru soluție injectabilă, este indicat pentru tratarea simptomatică a blefarospasmului și a distoniei cervicale a unei forme predominant rotative (torticolis spasmodic) la adulți.

Merz Pharmaceuticals GmbH a depus cereri pentru recunoașterea reciprocă a **Xeomin**, sub formă de unități de 100 LD₅₀ pentru soluție injectabilă, pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Germania la 31 mai 2005. Procedura recunoașterii reciproce a început la 24 octombrie 2006. Statul membru de referință a fost Germania, iar statele membre interesate au fost Austria, Danemarca, Spania, Finlanda, Franța, Italia, Luxemburg, Norvegia, Polonia, Portugalia, Suedia și Regatul Unit. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord privind recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Germania a trimis EMA motivele dezacordului, la data de 29 martie 2007.

Pe baza întrebărilor adresate de către statele membre, subiectele avute în vedere de către CHMP s-au referit la posologie, aspectele administrative și de siguranță repetate în cadrul a două studii de fază III.

Procedura de arbitraj a început la 26 aprilie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Karl Broich și coraportor a fost dr. Pierre Demolis. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la data de 25 mai 2007.

În cadrul ședinței din 16-19 iulie 2007, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru **Xeomin**, că obiecțiile ridicate de Finlanda, Franța și Italia nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie să fie modificat. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la data de 19 iulie 2007.

Lista denumirilor produselor medicamentoase avute în vedere este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II, împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III.

Avizul final a devenit decizie a Comisiei Europene la data de 24 octombrie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.