



London den 20 augusti 2003
EMEA/CPMP/4260/03/sv

KOMMITTÉN FÖR FARMACEUTISKA SPECIALITETER (CPMP)

KORTFATTAD INFORMATION OM ETT HÄNSKJUTNINGSYTTRANDE EFTER SKILJEDOM

ENLIGT ARTIKEL 29 I RÅDETS DIREKTIV 2001/83/EG FÖR

BOTOX

Aktiv substans: **Clostridium botulinum typ A neurotoxinkomplex**

BAKGRUNDSINFORMATION

Botox [Clostridium botulinum toxin typ A neurotoxinkomplex] hämmar frisättningen av acetylkolin i det presynaptiska membranet på kolinerga neuroner. Botox godkändes för första gången i Europeiska unionen 1994 för neuromuskulära sjukdomar för intramuskulär användning.

I juni 2002 ansökte Allergan Pharmaceuticals Ltd (Irland), innehavare av godkännandet för försäljning, om en ny indikation genom förfarandet för ömsesidigt erkännande av Botox för behandling av axillär hyperhidros. Primär hyperhidros är en kronisk idiopatisk sjukdom med häftig och okontrollerad svettning. Botox verkningsmekanism vid hyperhidros anses vara att kolinergt inducerad häftig svettning hämmas genom blockering av autonoma sympatiska nervfibrer som innerverar svettkörtlar.

Referensmedlemsstaten för detta förfarande för ömsesidigt erkännande var Irland med Österrike, Belgien, Danmark, Tyskland, Grekland, Finland, Island, Italien, Luxemburg, Norge, Portugal, Spanien och Sverige som berörda medlemsstater. Den 3 september 2002 startades ett hänskjutningsförfarande för skiljedom enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG av Tyskland och Italien avseende de viktigaste invändningarna mot den nya indikationens kliniska säkerhet och effekt för läkemedlet Botox.

Förfarandet inleddes den 17 oktober 2002. Ytterligare information lämnades av innehavaren av godkännandet för försäljning den 11 november 2002 och ytterligare skriftliga förklaringar den 5 februari 2003.

Efter att ha övervägt orsakerna till oenigheten och de svar som lämnats av innehavaren av godkännande för försäljning ansåg CPMP att de invändningar som rests av Tyskland och Italien inte skall utgöra hinder för att ett godkännande för försäljning beviljas för den nya indikationen om väsentliga villkor för läkemedlets säkra och effektiva användning uppfylls. CPMP antog ett positivt yttrande den 20 februari 2003.

De vetenskapliga slutsatserna och skälen till ändring av produktresumén återfinns i bilaga II.

Europeiska kommissionen förvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 25 juni 2003.