



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londýn, 1. dubna 2008
EMA/181691/2008

VÝBOR PRO HUMÁNNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CHMP)

STANOVISKO NA ZÁKLADĚ POUŽITÍ POSTUPU PODLE ČL. 29 ODS. 4¹

Menitorix

Obecný název: polysacharid *Haemophilus influenzae* typu b (polyribosyl ribitol fosfát, PRP) konjugovaný na tetanový toxoid (TT) a polysacharid *Neisseria meningitidis* séro skupiny C (MenC) konjugovaný na tetanový toxoid

PODKLADOVÉ INFORMACE

Menitorix, 5 mikrogramů PRP s 12,5 mikrogramy TT, 5 mikrogramů PSC s 5 mikrogramy TT ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního roztoku, je vakcína, která je určená k prevenci invazivních onemocnění způsobených bakteriemi *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) a *Neisseria meningitidis* skupiny C (MenC) u dětí ve věku od 2 měsíců do 2 let.

Společnost GlaxoSmithKline Biologicals podala žádosti o vzájemné uznávání přípravku Menitorix, 5 mikrogramů PRP s 12,5 mikrogramy TT, 5 mikrogramů PSC s 5 mikrogramy TT ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního roztoku, na základě rozhodnutí o registraci vydaného Spojeným královstvím dne 19. prosince 2005. Postup vzájemného uznávání byl zahájen dne 17. října 2006. Referenčním členským státem bylo Spojené království a dotčenými členskými státy byla Belgie, Irsko, Polsko, Řecko a Španělsko. Tyto členské státy nedokázaly ve věci vzájemného uznání rozhodnutí o registraci uděleného referenčním členským státem dospět k dohodě. Spojené království informovalo agenturu EMA o důvodech neshody dne 29. března 2007.

Byly vzneseny námitky týkající se otázek veřejného zdraví, neboť nebyly zjištěny žádné imunologické koreláty ochrany proti konjugátům MenC a jelikož bylo v souvislosti s použitím u kojenců a batolat vyžadováno předložení údajů o účinnosti před udělením koncese. Nepříjemnou se rovněž jevila skutečnost, že nebyly poskytnuty žádné údaje o použití přípravku Menitorix nebo perzistenci protilátek po druhém roce života dítěte. Tyto námitky byly z hlediska veřejného zdraví považovány za závažný problém.

Arbitrážní řízení bylo zahájeno dne 26. dubna 2007 přijetím seznamu otázek. Zpravodajem byl Dr. Ian Hudson a spoluzpravodajem Dr. Michał Pirożynski. Držitel rozhodnutí o registraci poskytl písemná vysvětlení dne 19. července 2007 a dne 17. října 2007.

Na svém zasedání v listopadu 2007 se výbor CHMP na základě všech předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru usnesl na stanovisku, že poměr přínosů a rizik přípravku Menitorix je příznivý, že námitky vznesené Polskem, Řeckem a Španělskem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a že je třeba pozměnit souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace referenčního členského státu. Dne 15. listopadu 2007 bylo vzájemnou shodou přijato kladné stanovisko.

Seznam názvů léčivého přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II a souhrn údajů o přípravku v příloze III.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 1. dubna 2008.

¹ Ustanovení čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES, v platném znění.