



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, den 1. april 2008
EMA/180078/2008

UDVALGET FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER (CHMP)

UDTALELSE SOM FØLGE AF EN SAG INDBRAGT I HENHOLD TIL ARTIKEL 29, STK. 4¹, OM

Menitorix

Almindeligt fællesnavn: *Haemophilus influenzae* type b polysakkarid
(polyribosylribitolfosfat) konjugeret til stivkrampe toxoid og *Neisseria meningitidis* serogroup
C (MenC) polysakkarid konjugeret til stivkrampe toxoid

BAGGRUNDSOPLYSNINGER

Menitorix, 5 mikrogram PRP med 12,5 mikrogram TT, 5 mikrogram PSC med 5 mikrogram TT i form af pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, er en vaccine til forebyggelse af invasive sygdomme forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b (Hib) og *Neisseria meningitidis* gruppe C (MenC) hos spædbørn fra 2 måneder og småbørn op til 2 år.

GlaxoSmithKline Biologicals indgav ansøgninger om gensidig anerkendelse af Menitorix, 5 mikrogram PRP med 12,5 mikrogram TT, 5 mikrogram PSC med 5 mikrogram TT i form af pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, på grundlag af den markedsføringstilladelse, som Det Forenede Kongerige udstedte den 19. december 2005. Den gensidige anerkendelsesprocedure indledtes den 17. oktober 2006. Referencemedlemsstaten var Det Forenede Kongerige, og de berørte medlemsstater var Belgien, Grækenland, Irland, Polen og Spanien. Disse medlemsstater kunne ikke nå til enighed om gensidig anerkendelse af den af referencemedlemsstaten udstedte markedsføringstilladelse. Det Forenede Kongerige fremsendte begrundelserne for uenigheden til EMA den 29. marts 2007.

Der blev fremsat indvendinger med henvisning til folkesundheden, fordi der ingen immunologiske korrelater for beskyttelse var fundet for MenC-konjugater, og fordi indsendelsen af oplysninger om virkning forud for godkendelsen skulle omfatte anvendelse til spædbørn og småbørn. Endvidere kunne det ikke godtages, at der ingen oplysninger forelå om anvendelsen af Menitorix eller om den fortsatte tilstedeværelse af et antistof udover det andet leveår. Disse indvendinger blev anset for at udgøre et alvorligt problem for folkesundheden.

Voldgiftsproceduren indledtes den 26. april 2007 med vedtagelsen af en liste med spørgsmål. Dr. Ian Hudson var rapportør, og dr. Michał Pirożynski var medrapportør. Indehaveren af markedsføringstilladelsen fremsendte skriftlige redegørelser den 19. juli 2007 og den 17. oktober 2007.

I lyset af de samlede data, der var blevet fremlagt, og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP på sit møde i november 2007 af den opfattelse, at benefit-risk forholdet er gunstigt for Menitorix, at de af Grækenland, Polen og Spanien rejste indvendinger ikke bør forhindre udstedelse af en markedsføringstilladelse, og at referencemedlemsstatens produktresumé, etikettering og indlægsseddel bør ændres. Der blev vedtaget en positiv udtalelse ved konsensus den 15. november 2007.

Listen over de pågældende lægemiddelnævne fremgår af bilag I. De faglige konklusioner findes i bilag II og produktresuméet i bilag III.

Den endelige udtalelse blev konverteret til en afgørelse truffet af Europa-Kommissionen den 1. april 2008.

¹ Artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.