



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 1. April 2008
EMA/180079/2008

AUSSCHUSS FÜR HUMANARZNEIMITTEL (CHMP)

GUTACHTEN IM NACHGANG ZU EINEM VERFAHREN GEMÄSS ARTIKEL 29 ABSATZ 4¹ BEZÜGLICH

Menitorix

Gebräuchliche Bezeichnung: *Haemophilus influenzae* Typ b Polysaccharid
(Polyribosylribitolphosphat) konjugiert an Tetanustoxoid und *Neisseria meningitidis*
Serogruppe C (MenC) Polysaccharid konjugiert an Tetanustoxoid

HINTERGRUNDINFORMATION

Menitorix, 5 Mikrogramm PRP mit 12,5 Mikrogramm TT, 5 Mikrogramm PSC mit 5 Mikrogramm TT als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung ist ein Impfstoff, der zur Verhütung invasiver Erkrankungen durch *Haemophilus influenzae* Typ b (Hib) und *Neisseria meningitidis* Gruppe C (MenC) bei Säuglingen ab einem Alter von 2 Monaten und Kindern bis zum Alter von 2 Jahren indiziert ist.

GlaxoSmithKline Biologicals legte auf der Grundlage der vom Vereinigten Königreich am 19. Dezember 2005 erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen Anträge auf gegenseitige Anerkennung von Menitorix, 5 Mikrogramm PRP mit 12,5 Mikrogramm TT, 5 Mikrogramm PSC mit 5 Mikrogramm TT als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung vor. Das Verfahren zur gegenseitigen Anerkennung wurde am 17. Oktober 2006 eingeleitet. Der Referenzmitgliedstaat war das Vereinigte Königreich und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Griechenland, Irland, Polen und Spanien. Diese Mitgliedstaaten konnten keine Einigung in Bezug auf die gegenseitige Anerkennung der vom Referenzmitgliedstaat erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen erzielen. Das Vereinigte Königreich befasste am 29. März 2007 die EMA mit den Gründen für die unterschiedlichen Auffassungen.

Es wurden Bedenken bezüglich der öffentlichen Gesundheit geäußert, da für die MenC-Konjugate keine immunologischen Schutzkorrelate etabliert worden waren und die vorgelegten Daten zur Untersuchung der Wirksamkeit im Vorfeld der Zulassung (pre-licensure) Angaben zur Anwendung bei Säuglingen und Kleinkindern enthalten sollten. Darüber hinaus konnte nicht akzeptiert werden, dass keine Daten zur Anwendung von Menitorix bzw. zur Antikörperpersistenz über das zweite Lebensjahr hinaus vorgelegt wurden. Diese Bedenken wurden als schwerwiegend für die öffentliche Gesundheit angesehen.

Das Schiedsverfahren begann am 26. April 2007 mit der Annahme einer Liste von Fragen. Berichterstatter war Dr. Ian Hudson, Mitberichterstatter war Dr. Michał Pirożynski. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte am 19. Juli 2007 und am 17. Oktober 2007 schriftliche Erklärungen vor.

In seiner Sitzung im November 2007 war der CHMP angesichts der insgesamt vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Erörterung innerhalb des Ausschusses der Ansicht, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für Menitorix günstig ist, dass die von Griechenland, Polen und Spanien vorgebrachten Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen und dass die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des

¹ Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung.

Referenzmitgliedstaats geändert werden sollten. Am 15. November 2007 wurde einvernehmlich ein befürwortendes Gutachten angenommen.

Das Verzeichnis der betreffenden Bezeichnungen des Arzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 1. April 2008 in eine Entscheidung umgewandelt.