



Λονδίνο, 1 Απριλίου 2008
EMA/180080/2008

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΓΝΩΜΗ ΣΕ ΣΥΝΕΧΕΙΑ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 29 ΠΑΡΑΓΡΑΦΟΣ 4¹ ΓΙΑ ΤΟ

Menitorix

Κοινή ονομασία: Πολυσακχαρίτης *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με τοξοειδές του τετάνου και πολυσακχαρίτης *Neisseria meningitidis* (μηνιγγιτιδόκοκος) οροομάδας C (MenC) συζευγμένος με τοξοειδές του τετάνου

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Το Menitorix, 5 μικρογραμμάρια PRP με 12,5 μικρογραμμάρια TT, 5 μικρογραμμάρια PSC με 5 μικρογραμμάρια TT, υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, είναι εμβόλιο το οποίο ενδείκνυται για την πρόληψη επιθετικών νόσων που προκαλούνται από το αιμόφιλο ινφλουέντζας τύπου β (Hib) και το *Neisseria meningitidis* ομάδας C (MenC) σε βρέφη ηλικίας από 2 μηνών και παιδιά ηλικίας έως και 2 ετών.

Η GlaxoSmithKline Biologicals υπέβαλε αιτήσεις για αμοιβαία αναγνώριση του Menitorix, 5 μικρογραμμάρια PRP με 12,5 μικρογραμμάρια TT, 5 μικρογραμμάρια PSC με 5 μικρογραμμάρια TT, υπό μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος, βάσει της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το Ηνωμένο Βασίλειο στις 19 Δεκεμβρίου 2005. Η διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης ξεκίνησε στις 17 Οκτωβρίου 2006. Το κράτος μέλος αναφοράς ήταν το Ηνωμένο Βασίλειο και τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν το Βέλγιο, η Ελλάδα, η Ιρλανδία, η Πολωνία και η Ισπανία. Τα εν λόγω κράτη μέλη δεν κατόρθωσαν να επιτύχουν συμφωνία σχετικά με την αμοιβαία αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς. Το Ηνωμένο Βασίλειο παρέπεμψε τους λόγους της διαφωνίας στον EMA στις 29 Μαρτίου 2007.

Διατυπώθηκαν ενστάσεις σχετικά με τη δημόσια υγεία διότι δεν διαπιστώθηκε κανένας συσχετισμός ως προς την ανοσολογική προστασία για τα συζευγμένα εμβόλια κατά της MenC και ζητήθηκε η υποβολή δεδομένων σχετικά με την αποτελεσματικότητα προ της χορήγησης άδειας για τη χρήση σε βρέφη και νήπια. Επιπλέον, δεν μπορούσε να γίνει αποδεκτό το γεγονός ότι δεν προσκομίστηκαν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Menitorix και τη διάρκεια των αντισωμάτων πέραν του δεύτερου έτους ζωής. Οι εν λόγω αντιρρήσεις θεωρήθηκε ότι αποτελούν λόγο σοβαρής ανησυχίας για τη δημόσια υγεία.

Η διαδικασία διαιτησίας ξεκίνησε στις 26 Απριλίου 2007 με την έγκριση καταλόγου ερωτημάτων. Εισηγητής διορίστηκε ο Δρ Ian Hudson και συνεισηγητής ο Δρ Michał Pirożynski. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 19 Ιουλίου 2007 και στις 17 Οκτωβρίου 2007.

Κατά τη συνεδρίαση του Νοεμβρίου 2007 η CHMP, βάσει των συνολικών δεδομένων που είχαν υποβληθεί και της επιστημονικής συζήτησης που διεξήχθη στους κόλπους της, γνωμοδότησε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι θετική για το Menitorix, ότι οι ενστάσεις που ήγειραν η Ελλάδα, η Πολωνία και η Ισπανία δεν πρέπει να παρακωλύσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, και ακόμη ότι η περίπτωση των

¹ Άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή έχει τροποποιηθεί.

χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς θα πρέπει να τροποποιηθούν. Στις 15 Νοεμβρίου 2007 εγκρίθηκε θετική γνώμη με κοινή συναίνεση.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο Παράρτημα Ι. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα ΙΙ και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στο Παράρτημα ΙΙΙ.

Η τελική γνώμη εγκρίθηκε με την έκδοση σχετικής απόφασης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής την 1η Απριλίου 2008.