

Λονδίνο, 4 Ιουλίου 2006
EMA/169383/2006

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΓΙΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗ ΧΡΗΣΗ (CHMP)

ΣΥΝΟΠΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΕΠΙ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΑΡΘΡΟ 30 ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 2001/83/ΕΚ, ΓΙΑ ΤΟ

STAMARIL και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I)

Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN): Ζων εξασθενημένος ιός του κίτρινου πυρετού

ΙΣΤΟΡΙΚΟ

Η δραστική ουσία του STAMARIL είναι ο ζων εξασθενημένος ιός του κίτρινου πυρετού. Το STAMARIL είναι ιικό εμβόλιο και το αντιγόνο του εμβολίου δρα προστατευτικά προκαλώντας ανοσοαπόκριση κατά του προαναφερθέντος κίτρινου πυρετού.

Εγκρίθηκαν διαφορετικές Περιλήψεις Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), οι οποίες βασίστηκαν σε εθνικές αποκλίνουσες αποφάσεις έγκρισης των κρατών μελών της ΕΕ. Στις 11 Αυγούστου 2005, η εταιρεία Sanofi Pasteur MSD, ενεργώντας για λογαριασμό όλων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας (βλέπε παράρτημα I), υπέβαλε στον EMEA παραπεμπτικό σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως αυτή τροποποιήθηκε, με σκοπό την εναρμόνιση των εθνικών ΠΧΠ για το φαρμακευτικό προϊόν STAMARIL και τις συναφείς ονομασίες.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 19 Σεπτεμβρίου 2005. Η CHMP, αφού έλαβε υπόψη τις εκθέσεις αξιολόγησης του εισηγητή και του συνεισηγητή, καθώς και την επιστημονική συζήτηση που διεξήχθη στο πλαίσιο της επιτροπής και τις παρατηρήσεις των κατόχων της άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ), διατύπωσε τη γνώμη ότι η σχέση οφέλους/κινδύνου του STAMARIL και των συναφών ονομασιών κρίνεται θετική για τις ακόλουθες ενδείξεις:

την ενεργό ανοσοποίηση κατά του κίτρινου πυρετού σε άτομα ηλικίας από 9 μηνών και πάνω, τα οποία:

- ταξιδεύουν προς μια ενδημική περιοχή, διέρχονται ή διαμένουν σε αυτήν,
- ταξιδεύουν προς χώρα, η οποία για να επιτρέψει την είσοδο απαιτεί Διεθνές Πιστοποιητικό Εμβολιασμού (ανάλογα με το δρομολόγιο που έχει προηγηθεί).
- χειρίζονται δυνάμει μολυσματικά υλικά (π.χ. εργαστηριακό προσωπικό).

Οι σημαντικές διαφορές που αναφέρονται στην αρχή της παραπομπής επιλύθηκαν.

Η CHMP εξέδωσε θετική γνώμη, στις 27 Απριλίου 2006, με την οποία εισηγήθηκε την εναρμόνιση της ΠΧΠ για το STAMARIL και τις συναφείς ονομασίες.

Ο κατάλογος των εν λόγω ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II και η τροποποιημένη ΠΧΠ στο παράρτημα III.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 4 Ιουλίου 2006.