



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 1 de abril de 2008
EMA/180081/2008

COMITÉ DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (CHMP)

DICTAMEN COMO RESULTADO DE UNA REMISIÓN EN VIRTUD DEL APARTADO 4 DEL ARTÍCULO 29¹

Menitorix

Denominación común: Polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosilribitol fosfato [PRP]) conjugado con toxoide tetánico (TT) y polisacárido de *Neisseria meningitidis* del serogrupo C (MenC) (PSC) conjugado con toxoide tetánico

INFORMACIÓN GENERAL

Menitorix, 5 microgramos de PRP y 12,5 microgramos de TT, 5 microgramos de PSC y 5 microgramos de TT en forma de polvo y disolvente para solución para inyección es una vacuna indicada en la prevención de enfermedades contagiosas provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y *Neisseria meningitidis* grupo C (MenC) en niños de 2 meses a 2 años de edad.

GlaxoSmithKline Biologicals presentó solicitudes de reconocimiento mutuo de Menitorix, 5 microgramos PRP y 12,5 microgramos de TT, 5 microgramos de PSC y 5 microgramos de TT en forma de polvo y disolvente para solución para inyección, sobre la base de la autorización concedida por el Reino Unido el 19 de diciembre de 2005. El procedimiento de reconocimiento mutuo se inició el 17 de octubre de 2006. El Estado miembro de referencia fue el Reino Unido y los Estados miembros concernidos fueron Bélgica, Grecia, Irlanda, Polonia y España. Estos Estados miembros no pudieron llegar a un acuerdo respecto al reconocimiento mutuo de la autorización de comercialización concedida por el Estado Miembro de referencia. El Reino Unido expuso los motivos del desacuerdo a la EMEA el 29 de marzo de 2007.

Se plantearon objeciones de salud pública porque no se establecieron correlaciones inmunológicas de protección para los conjugados MenC y porque se requería la presentación de datos sobre la eficacia antes de la autorización para el uso en bebés y niños pequeños. Además, tampoco se podía aceptar que no se incluyeran datos sobre la utilización de Menitorix o la persistencia de anticuerpos después del segundo año de vida. Estas objeciones se consideraron un motivo grave de preocupación para la salud pública.

El procedimiento de remisión se inició el 26 de abril de 2007 con la aprobación de una lista de preguntas. El Ponente fue el Dr Ian Hudson y el Ponente Adjunto el Dr. Michał Pirożynski. El titular de la autorización de comercialización presentó alegaciones escritas el 19 de julio de 2007 y el 17 de octubre de 2007.

Durante su reunión de noviembre de 2007 el CHMP, tras examinar todos los datos presentados y el debate científico celebrado en el seno del Comité, consideró que la relación riesgo/beneficio es favorable para Menitorix, que las objeciones presentadas por Grecia, Polonia y España no son óbice para que se le conceda una autorización de comercialización y que es necesario modificar el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto del Estado miembro de referencia. El 15 de noviembre de 2007 se adoptó por consenso un dictamen positivo.

¹ Artículo 29(4) de la Directiva 2001/83/CE, modificada.

La lista de nombres del producto concernidos figura como Anexo I. Las conclusiones científicas, por su parte, figuran como Anexo II, y el Resumen de las Características del Producto como Anexo III.

La Comisión Europea convirtió el dictamen final en una Decisión el 1 de abril de 2008.