



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 1. aprill 2008
EMA/180082/2008

INIMRAVIMIKOMITEE

ARVAMUS PÄRAST ARTIKLI 29 LÕIKE 4¹ KOHAST ESILDIST, MIS KÄSITLES RAVIMIT

Menitorix

Tavanimetus: bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat), konjugeeritud teetanuse toksoidiga, ja bakteri *Neisseria meningitidis* C-serogrupi (MenC) polüsahhariid, konjugeeritud teetanuse toksoidiga

TAUSTTEAVE

Menitorix, koostisega 5 mikrogrammi polüribosüülribitoolfosfaati (PRP) koos 12,5 grammi teetanuse toksoidiga (TT), 5 mikrogrammi C-grupi polüsahhariidi (PSC) koos 5 mikrogrammi TT-ga, pulbri ja lahustina süstelahuse valmistamiseks, on vaktsiin, mis on näidustatud kahekuuliste ja vanemate imikute ning kuni kaheaastaste laste vaktsineerimiseks bakteri *Haemophilus influenzae* b-tüübi ja bakteri *Neisseria meningitidis* C-grupi põhjustatud invasiivsete haiguste vastu.

Ettevõtte GlaxoSmithKline Biologicals esitas 19. detsembril 2005 Ühendkuningriigi poolt antud müügiloa alusel taotlused vaktsiini Menitorix, 5 mikrogrammi polüribosüülribitoolfosfaati (PRP) koos 12,5 grammi teetanuse toksoidiga (TT), 5 mikrogrammi PSC koos 5 mikrogrammi TT-ga, pulbri ja lahustina süstelahuse valmistamiseks, vastastikuseks tunnustamiseks. Vastastikuse tunnustamise menetlust alustati 17. oktoobril 2006. Viiteliikmesriik oli Ühendkuningriik ja asjaomased liikmesriigid Belgia, Kreeka, Iirimaa, Poola ja Hispaania. Kõnealused liikmesriigid ei suutnud jõuda viiteliikmesriigi välja antud müügiloa vastastikuse tunnustamise osas kokkuleppele. Ühendkuningriik tegi erimeelsuste põhjuste kohta Euroopa Raviametile esildise 29. märtsil 2007.

Vastuväited tõstatati rahvatervise probleemide tõttu, sest C-meningiidi konjugaatide suhtes puudusid immunoloogilised kaitsekorrelaadid ja nõuti andmete esitamist loeelse tõhususe kohta, et hõlmata vaktsiini kasutamist imikutel ja väikelastel. Vastuvõetamatu oli ka see, et puudusid andmed Menitorixi kasutamise või antikehade toime jätkuvuse kohta pärast teist eluaastat. Neid vastuväiteid peeti rahvatervise seisukohast tõsisteks.

Vahekohtumenetlus algas 26. aprillil 2007 küsimuste loetelu kinnitamisega. Ettekandja oli dr Ian Hudson ja kaasettekandja dr Michał Pirożynski. Müügiloa hoidja esitas kirjalikud selgitused 19. juulil 2007 ja 17. oktoobril 2007.

Oma 2007. aasta novembri koosolekul leidis inimravimikomitee, tuginedes kõigile esitatud andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, et Menitorixi kasulikkuse ja riski vahekord on soodne; Kreeka, Poola ja Hispaania vastulaused ei takista müügiloa andmist; viiteliikmesriigi esitatud ravimi omaduste kokkuvõtet, etiketti ja pakendi infolehte tuleb muuta. Positiivne arvamus võeti konsensuse alusel vastu 15. novembril 2007.

Asjaomaste tootenimetuste loetelu on esitatud I lisas, teaduslikud järeldused II lisas ning ravimi omaduste kokkuvõte III lisas.

See lõppotsus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 1. aprillil 2008.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõike 4.