



LÄÄKEVALMISTEKOMITEAN (CHMP)

LAUSUNTO 29 ARTIKLAN 4 KOHDAN¹ MUKAISESTA MENETTELYSTÄ

Lääkevalmiste: Menitorix

Yleisnimi: *Haemophilus influenzae* tyyppi b -bakteerin polysakkaridi (polyribosyylibitolidifosfaatti, PRP) konjugoituna tetanustoksoidiin sekä *Neisseria meningitidis* seroryhmä C -bakteerin (MenC) polysakkaridi konjugoituna tetanustoksoidiin

TAUSTATIEDOT

Menitorix (5 µg PRP:tä ja 12,5 µg TT:tä sekä 5 µg PSC:tä ja 5 µg TT:tä, injektiokuiva-aine ja liuotin injektioliuosta varten) on rokote sellaisten invasiivisten sairauksien estämiseen, joita aiheuttavat *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) ja *Neisseria meningitidis* ryhmä C (MenC) lapsilla, jotka ovat iältään vähintään kaksi kuukautta ja enintään kaksi vuotta.

GlaxoSmithKline Biologicals toimitti hakemukset Menitorixin (5 µg PRP:tä ja 12,5 µg TT:tä sekä 5 µg PSC:tä ja 5 µg TT:tä, injektiokuiva-aine ja liuotin injektioliuosta varten) keskinäistä tunnustamista varten Yhdistyneen kuningaskunnan 19.12.2005 myöntämän myyntiluvan perusteella. Keskinäinen tunnustamismenettely alkoi 17.10.2006. Viitejäsenvaltio oli Yhdistynyt kuningaskunta ja asiaan liittyvät jäsenvaltiot olivat Belgia, Kreikka, Irlanti, Puola ja Espanja. Nämä jäsenvaltiot eivät päässeet yksimielisyyteen viitejäsenvaltion myöntämän myyntiluvan keskinäisestä tunnustamisesta. Yhdistynyt kuningaskunta toimitti eriävän mielipiteensä syyt EMA:lle 29.3.2007.

Kansanterveyteen liittyviä vastaväitteitä esitettiin, koska mitään suojan immunologisia korrelaatteja ei ollut osoitettu MenC-konjugaattien osalta ja koska lupaa edeltäviin tietoihin tehokkuudesta edellytettiin kuuluvan myös käyttö vauvoilla ja pikkulapsilla. Hyväksyttävänä ei voitu myöskään pitää sitä, että tietoja ei toimitettu Menitorixin käytöstä tai vasta-aineiden pysymisestä toisen elinvuoden jälkeen. Nämä vastaväitteet katsottiin vakaviksi kansanterveydelliseksi huolenaiheiksi.

Välimiesmenettely alkoi 26.4.2007 kysymysluettelon hyväksymisellä. Esittelijänä oli tri Ian Hudson ja avustavana esittelijänä tri Michał Pirożynski. Myyntiluvan haltija toimitti kirjalliset selvitykset 19.7.2007 ja 17.10.2007.

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi marraskuussa 2007 pidetyssä kokouksessa, että Menitorixin hyöty-riskisuhde on suotuista, että Kreikan, Puolan ja Espanjan esittämien vastaväitteiden ei pitä estää myyntiluvan myöntämistä ja että viitejäsenvaltion valmisteyhteenvelto, pakkausmerkintöjä ja pakkausselostetta on muutettava. Myönteinen lausunto annettiin yksimielisesti 15.11.2007.

Tuotteen kaupananimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset päätelmät esitetään liitteessä II ja valmisteyhteenvelto liitteessä III.

Lopullinen lausunto muutettiin Euroopan komission päätökseksi 1.4.2008.

¹ Direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.