



London, 2008. április 1.
EMA/180085/2008

EMBERI FELHASZNÁLÁSRA SZÁNT GYÓGYSZEREK BIZOTTSÁGA (CHMP)

A 29. CIKK (4) BEKEZDÉSE¹ SZERINTI BETERJESZTÉST KÖVETŐ VÉLEMÉNY Menitorix

Közönséges név: B típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid (polyribosyl ribitol phosphate) tetanus toxoidhoz konjugálva és C típusú *Neisseria meningitidis* (MenC) poliszacharid tetanus toxoidhoz konjugálva

HÁTTÉRINFORMÁCIÓ

A Menitorix (5 mikrogramm PRP és 12,5 mikrogramm TT, 5 mikrogramm PSC és 5 mikrogramm TT) por és oldószer oldatos injekcióhoz a B típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) és a C típusú *Neisseria meningitidis* (MenC) által, 2 hónaptól 2 évesig terjedő korú gyermekeknél okozott invazív betegségek megelőzésére javallt vakcina.

A GlaxoSmithKline Biologicals a Menitorix (5 mikrogramm PRP és 12,5 mikrogramm TT, 5 mikrogramm PSC és 5 mikrogramm TT) por és oldószer oldatos injekcióhoz kölcsönös elismerésére vonatkozó kérelmét az Egyesült Királyság által 2005. december 19-én megadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtotta be. A kölcsönös elismerési eljárás 2006. október 17-én indult meg. A referencia tagállam az Egyesült Királyság, az érintett tagállamok pedig Belgium, Görögország, Írország, Lengyelország és Spanyolország voltak. Ezek a tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni a referencia tagállam által kiállított forgalomba hozatali engedély kölcsönös elismerését illetően. 2007. március 29-én az Egyesült Királyság a véleménykülönbség okait az EMEA elé utalta.

A kérelemmel szemben közegészségügyi okból emeltek kifogást, mivel a MenC konjugátumokkal kapcsolatban nem alakult ki az immunológiai védelmi korreláció, valamint kifogásolták, hogy az engedélyezés előtti hatásosságra vonatkozó adatokat be kellett volna nyújtani ahhoz, hogy a csecsemőkön és a kisgyermeken való alkalmazás elfogadható legyen. Továbbá elfogadhatatlannak tartották, hogy a kétéves kort meghaladóan nem állt rendelkezésre adat a Menitorix alkalmazásáról és az ellenanyag-perzisztenciáról. Ezeket a kérdéseket súlyos közegészségügyi problémának tekintették.

A döntőbírósi eljárás 2007. április 26-án, egy kérdéslista elfogadásával kezdődött. Az előadó Dr. Ian Hudson, a társelőadó pedig Dr. Michał Pirożynski volt. A forgalomba hozatali engedély jogosultja írásbeli magyarázatot nyújtott be 2007. július 19-én és 2007. október 17-én.

A 2007. novemberi ülés alkalmával, a benyújtott adatok összessége és a bizottságon belül lezajlott tudományos vita alapján, a CHMP azon a véleményen volt, hogy a Menitorix előny/kockázat profilja kedvező, hogy a Görögország, Lengyelország és Spanyolország által emelt kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását, továbbá hogy a referencia tagállamban módosítani kell az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegájékoztatót. A bizottság 2007. november 15-én konszenzus mellett pozitív véleményét fogadott el.

¹ A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkének (4) bekezdése.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben szerepel. A tudományos következtetések a II. mellékletben, az alkalmazási előírás pedig a III. mellékletben található.

Az Európai Bizottság határozata a jogerős szakvélemény alapján 2008. április 1-jén született meg.