



**COMITATO PER I MEDICINALI PER USO UMANO
(CHMP)**

PARERE SU DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 29, PARAGRAFO 4¹PER

Menitorix

Denominazione comune: Polisaccaride dell'*Haemophilus influenzae* di tipo b (poliribosilribitolo fosfato) coniugato al tossoide tetanico e polisaccaride del *Neisseria meningitidis* di sierogruppo C (MenC) coniugato al tossoide tetanico

INFORMAZIONI GENERALI

Menitorix, 5 microgrammi di PRP con 12,5 microgrammi TT, 5 microgrammi di PSC con 5 microgrammi TT sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile è un vaccino, indicato per la prevenzione di malattie invasive da *Haemophilus influenzae* di tipo b (Hib) e *Neisseria meningitidis* di gruppo C (MenC) nei bambini di età compresa tra due mesi e due anni.

GlaxoSmithKline Biologicals ha presentato domande di mutuo riconoscimento di Menitorix, 5 microgrammi di PRP con 12,5 microgrammi di TT, 5 microgrammi di PSC con 5 microgrammi di TT sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dal Regno Unito il 19 dicembre 2005. La procedura di mutuo riconoscimento è stata avviata il 17 ottobre 2006. Lo Stato membro di riferimento era il Regno Unito e gli Stati membri interessati erano Belgio, Grecia, Irlanda, Polonia e Spagna. Questi Stati membri non sono pervenuti ad un accordo riguardo al mutuo riconoscimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata dallo Stato membro di riferimento. Il 29 marzo 2007 il Regno Unito ha illustrato all'EMA i motivi del disaccordo.

Sono state sollevate obiezioni concernenti la salute pubblica poiché non erano approntati i correlati immunologici di protezione per i MenC coniugati e poiché per autorizzare l'uso nei lattanti e nei bambini era necessario presentare i dati relativi all'efficacia osservati degli studi pre-licenza. Inoltre non era possibile accettare che non fossero forniti dati sull'impiego di Menitorix oppure sulla persistenza degli anticorpi oltre il secondo anno di vita. Tali obiezioni sono state ritenute gravemente preoccupanti per la salute pubblica.

La procedura di arbitrato è stata avviata il 26 aprile 2007 con l'adozione di un elenco di domande. Il relatore era il dott. Ian Hudson ed il correlatore era il dott. Michał Pirożynski. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha presentato chiarimenti per iscritto il 19 luglio e il 17 ottobre 2007.

Nella riunione di novembre 2007, il CHMP, alla luce di tutti i dati presentati e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato, si è dichiarato del parere che il rapporto beneficio/rischio sia favorevole per Menitorix, che le obiezioni sollevate da Grecia, Polonia e Spagna non debbano impedire il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo dello Stato membro di riferimento debbano essere modificati. Il 15 novembre 2007 è stato adottato all'unanimità un parere favorevole.

¹ Articolo 29, paragrafo 4 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche.

L'elenco delle denominazioni interessate figura nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche si trovano nell'allegato II e il riassunto delle caratteristiche del prodotto nell'allegato III.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 1° aprile 2008.