



Londona, 2008. gada 1. aprīlis
EMA/180088/2008

CILVĒKIEM PAREDZĒTO ZĀĻU KOMITEJA (CHMP)

ATZINUMS, KAS SNIEGTS PĒC 29. PANTA 4. PUNKTA ¹ ATTIECINĀŠANAS UZ

Menitorix

Vispārpieņemtais nosaukums: *Haemophilus influenzae* b tipa polisaharīds (poliribosilribitolfosfāts), kas konjugēts ar stingumkrampju toksoīdu un *Neisseria meningitidis* serogrupu C (*MenC*), polisaharīdu, kas konjugēts ar stingumkrampju toksoīdu

PAMATINFORMĀCIJA

Menitorix, 5 mikrogrami PRP ar 12,5 mikrogramiem TT, 5 mikrogrami PSC ar 5 mikrogramiem TT pulvera veidā un šķīdinātāju injekciju suspensijas pagatavošanai ir vakcīna, kas indicēta infekcijas slimību profilaksei, kuras izraisa *Haemophilus influenzae* b tips (*Hib*) un *Neisseria meningitidis* C grupa (*MenC*) zīdaiņiem no 2 mēnešu vecuma un bērniem līdz 2 gadu vecumam.

GlaxoSmithKline Biologicals iesniedza savstarpējās atzīšanas pieteikumus Menitorix, 5 mikrogrami PRP ar 12,5 mikrogramiem TT, 5 mikrogrami PSC ar 5 mikrogramiem TT pulvera veidā un šķīdinātāju injekciju suspensijas pagatavošanai, pamatojoties uz Apvienotās Karalistes 2005. gada 19. decembrī izsniegto reģistrācijas apliecību. Savstarpējās atzīšanas procedūra sākās 2006. gada 17. oktobrī. Atsauces dalībvalsts bija Apvienotā Karaliste un iesaistītās dalībvalstis bija Beļģija, Grieķija, Īrija, Polija un Spānija. Minētās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par atsauces dalībvalsts izsniegtās reģistrācijas apliecības savstarpējo atzīšanu. Apvienotā Karaliste 2007. gada 29. martā paziņoja EMA aģentūrai nesaskaņu iemeslus.

Tika izvirzīti iebildumi saistībā ar sabiedrības veselību, jo *MenC* konjugātiem netika noteikti imunoloģiski aizsardzības korelati, kā arī tāpēc, ka bija jāiekļauj pirms licencēšanas iegūtie dati par šo zāļu iedarbīgumu zīdaiņiem un maziem bērniem. Turklāt nebija pieņemams, ka nebija iesniegti dati par *Menitorix* lietošanu un par antivielu noturīgumu pēc otrā dzīves gada. Šādi iebildumi radīja nopietnas bažas par sabiedrības veselības apdraudējumu.

Arbitrāžas procedūra tika uzsākta 2007. gada 26. aprīlī, vienojoties par jautājumu sarakstu. Referents bija Dr Ian Hudson un koreferents bija Dr Michał Pirożynski. Reģistrācijas apliecības īpašnieks iesniedza rakstiskus paskaidrojumus 2007. gada 19. jūlijā un 2007. gada 17. oktobrī.

CHMP 2007. gada novembra sanāksmē, ņemot vērā visus iesniegtos datus un zinātnisko diskusiju Komitejā, uzskatīja, ka Menitorix ieguvuma/riska samērs ir labvēlīgs, ka Grieķijas, Polijas un Spānijas izvirzītie iebildumi nedrīkst aizkavēt reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ka ir jāizdara izmaiņas zāļu aprakstā, marķējumā un zāļu lietošanas pamācībā atsauces dalībvalstī. Labvēlīgu atzinumu vienprātīgi pieņēma 2007. gada 15. novembrī.

Attiecīgo zāļu nosaukumi ir uzskaitīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir izklāstīti II pielikumā, bet zāļu apraksts ir atrodams III pielikumā.

Galīgo atzinumu Eiropas Komisija 2008. gada 1. aprīlī pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punkts