



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londen, 1 april 2008
EMA/180090/2008

COMITÉ VOOR GENEESMIDDELEN VOOR MENSELIJK GEBRUIK (CHMP)

ADVIES INGEVOLGE EEN VERWIJZING UIT HOOFDE VAN ARTIKEL 29, LID 4,¹ VOOR

Menitorix

Generieke benaming: Polysaccharide van *Haemophilus influenzae* type b (polyribosylribitolfosfaat), geconjugeerd aan tetanustoxoïde, en polysaccharide van *Neisseria meningitidis* serogroep C (MenC), geconjugeerd aan tetanustoxoïde

ACHTERGRONDINFORMATIE

Menitorix, 5 microgram PRP met 12,5 microgram TT en 5 microgram PSC met 5 microgram TT in de vorm van een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie, is een vaccin dat geïndiceerd is ter voorkoming van invasieve ziekten veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b (Hib) en *Neisseria meningitidis* groep C (MenC) bij zuigelingen vanaf 2 maanden oud en kinderen tot 2 jaar.

GlaxoSmithKline Biologicals heeft aanvragen ingediend voor wederzijdse erkenning van Menitorix, 5 microgram PRP met 12,5 microgram TT en 5 microgram PSC met 5 microgram TT in de vorm van een poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie, op grond van de door het Verenigd Koninkrijk op 19 december 2005 verleende handelsvergunning. De procedure voor wederzijdse erkenning werd gestart op 17 oktober 2006. De rapporterende lidstaat was het Verenigd Koninkrijk en de betrokken lidstaten waren België, Griekenland, Ierland, Polen en Spanje. Deze lidstaten slaagden er niet in tot een overeenkomst te komen over de wederzijdse erkenning van de door de rapporterende lidstaat verleende handelsvergunning. Op 29 maart 2007 verwees het Verenigd Koninkrijk de punten waarover verschil van inzicht bestond naar het EMA.

Er werden bezwaren in verband met de volksgezondheid naar voren gebracht omdat geen immunologische correlaten van bescherming zijn vastgesteld voor MenC-conjugaten en omdat de indiening van gegevens over de werkzaamheid vóór de vergunningverlening vereist was voor het gebruik van het middel bij zuigelingen en peuters. Bovendien kon niet worden aanvaard dat geen gegevens waren ingediend over het gebruik van Menitorix of de persistentie van de antilichamen na het tweede levensjaar. Deze bezwaren werden beschouwd als een ernstig probleem voor de volksgezondheid.

Op 26 april 2007 werd de arbitrageprocedure gestart met de vaststelling van een lijst met vragen. De rapporteur was dr. Ian Hudson en corapporteur was dr. Michał Pirożynski. Op 19 juli 2007 en op 17 oktober 2007 verstrekten de vergunninghouder een schriftelijke toelichting.

Tijdens de vergadering van november 2007 was het CHMP, in het licht van alle overgelegde gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, van mening dat de baten-risicoverhouding voor Menitorix gunstig is, dat de door Griekenland, Polen en Spanje naar voren gebrachte bezwaren geen beletsel mogen zijn voor het verlenen van een handelsvergunning en dat de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van de rapporterende lidstaat moeten worden gewijzigd. Op 15 november 2007 werd een consensus bereikt en een positief advies uitgebracht.

¹ Artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG, zoals gewijzigd.

De lijst van de desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I, de wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II en de samenvatting van de productkenmerken is opgenomen in bijlage III.

Het definitieve advies werd op 1 april 2008 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.