



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londyn, 01.04.08 r.
EMA/180091/2008

KOMITET DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH STOSOWANYCH U LUDZI (CHMP)

OPINIA W ZWIĄZKU Z PROCEDURĄ ARBITRAŻU NA PODSTAWIE ART. 29 UST. 4¹

Menitorix

Nazwa zwyczajowa: polisacharyd *Haemophilus influenzae* typ b (fosforan poliribozylorybitolu) związany z toksoidem tężcowym i polisacharyd *Neisseria meningitidis* grupy C (MenC) związany z toksoidem tężcowym

INFORMACJE OGÓLNE

Menitorix, 5 mikrogramów PRP z 12,5 mikrogramami TT, 5 mikrogramów PSC z 5 mikrogramami TT w postaci proszku i rozpuszczalnika do wstrzykiwań, jest szczepionką wskazaną w zapobieganiu chorobom inwazyjnym wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) i *Neisseria meningitidis* grupy C (Menc) u niemowląt w wieku od 2. miesiąca życia i u dzieci w wieku od 2. roku życia.

Firma GlaxoSmithKline Biologicals złożyła wnioski o wzajemne uznanie preparatu Menitorix, 5 mikrogramów PRP i 12,5 mikrogramów TT, 5 mikrogramów PSC z 5 mikrogramami TT w postaci proszku i rozpuszczalnika do wstrzykiwań, na podstawie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w dniu 19 grudnia 2005 r. przez Wielką Brytanię. Procedurę wzajemnego uznania rozpoczęto w dniu 17 października 2006 r. Referencyjnym państwem członkowskim była Wielka Brytania, a zainteresowanymi państwami członkowskimi: Belgia, Grecja, Hiszpania, Irlandia i Polska. Wymienione państwa członkowskie nie zdołały porozumieć się w sprawie wzajemnego uznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez referencyjne państwo członkowskie. W dniu 29 marca 2007 r. Wielka Brytania przedstawiła EMA przyczyny braku porozumienia.

Wniesiono zastrzeżenia związane ze zdrowiem publicznym ze względu na fakt, iż nie ustalono żadnych korelacji pomiędzy ochroną a immunogennością w przypadku wiązań MenC oraz ponieważ przedłożenie danych dotyczących skuteczności przed przyznaniem pozwolenia na dopuszczenie do obrotu miało obejmować stosowanie u niemowląt i małych dzieci. Ponadto nie do zaakceptowania był brak danych na temat stosowania preparatu Menitorix i na temat przetrwania przeciwciał po drugim roku życia. Zastrzeżenia te uznano za poważne zagrożenie dla zdrowia publicznego.

Dnia 26 kwietnia 2007 r. wszczęto procedurę arbitrażu wraz z przyjęciem listy pytań. Sprawozdawcą był dr Ian Hudson, a współsprawozdawcą - dr Michał Pirożyński. W dniu 19 lipca 2007 r. i 17 października 2007 r. podmiot odpowiedzialny przekazał pisemne wyjaśnienia.

Podczas posiedzenia w listopadzie 2007 r. CHMP, w świetle wszystkich przedłożonych danych i dyskusji naukowej na łonie Komitetu, uznał, że stosunek korzyści do ryzyka dla preparatu Menitorix pod różnymi nazwami jest korzystny, że zastrzeżenia zgłoszone przez Grecję, Hiszpanię i Polskę nie powinny przeszkodzić w przyznaniu pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz że należy dokonać zmian w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce dla pacjenta w referencyjnym państwie członkowskim. W dniu 15 listopada 2007 r. w drodze porozumienia przyjęto pozytywną opinię.

¹ Art. 29 ust.4 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami.

Listę nazw produktu, o którym mowa, podano w aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w aneksie II wraz z charakterystyką produktu leczniczego w aneksie III.

W dniu 1 kwietnia 2008 r. Komisja Europejska zmieniła końcową opinię w decyzję.