



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londres, 1 de Abril de 2008
EMA/180092/2008

COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

PARECER EMITIDO NA SEQUÊNCIA DE UMA CONSULTA NOS TERMOS DO N.º 4 DO ARTIGO 29.º¹

Menitorix

Denominação Comum Internacional: Polissacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (fosfato de poliribosilribitol) conjugado com toxóide do tétano e polissacárido de *Neisseria meningitidis* do serogrupo C (MenC) conjugado com toxóide do tétano

INFORMAÇÃO GERAL

Menitorix, 5 microgramas de PRP e 12,5 microgramas de TT, 5 microgramas de PSC com 5 microgramas de TT na forma de pó e de solvente para solução injectável, é uma vacina indicada para a prevenção de doenças invasivas causadas pela *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) e *Neisseria meningitidis* grupo C (MenC) em crianças com idades compreendidas entre os 2 meses e os 2 anos de idade.

A GlaxoSmithKline Biologicals apresentou pedidos de reconhecimento mútuo da autorização de introdução no mercado para Menitorix, 5 microgramas de PRP e 12,5 microgramas de TT, 5 microgramas de PSC com 5 microgramas de TT, na forma de pó e de solvente para solução injectável, com base na autorização de introdução no mercado concedida pelo Reino Unido, em 19 de Dezembro de 2005. O procedimento de reconhecimento mútuo teve início em 17 de Outubro de 2006. O Estado-Membro de referência foi o Reino Unido e os Estados-membros envolvidos a Bélgica, Grécia, Irlanda, Polónia e Espanha. Os Estados-Membros interessados não chegaram a acordo sobre o reconhecimento mútuo da Autorização de Introdução no Mercado concedida pelo Estado-Membro de referência. O Reino Unido apresentou os motivos de divergência à EMEA em 29 de Março de 2007.

Foram levantadas objecções em matéria de saúde pública uma vez que não se estabeleceram correlações imunológicas de protecção para os conjugados do MenC e porque foi requerida a apresentação de dados sobre a eficácia antes da concessão da autorização para uso em crianças e bebés. Além disso, o não fornecimento de dados sobre a utilização de Menitorix ou a persistência de anticorpos após o segundo ano de vida não podia ser aceite. Estas objecções foram consideradas de grande preocupação para a saúde pública.

O procedimento de arbitragem teve início em 26 de Abril de 2007, tendo sido adoptada uma lista de perguntas. Foram designados relator o Dr. Ian Hudson e co-relator o Dr. Michał Pirozynski. O titular da autorização de introdução no mercado prestou esclarecimentos por escrito em 19 de Julho de 2007 e 17 de Outubro de 2007.

Na sua reunião de Novembro de 2007, o CHMP, à luz do conjunto de dados apresentados e da discussão científica que levou a cabo, considerou a relação benefício/risco do medicamento Menitorix favorável, e que as objecções levantadas pela Grécia, Polónia e Espanha não devem constituir impedimento para a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado e que o Resumo das Características do Medicamento, o rótulo e o Folheto Informativo do Estado-Membro de referência devem ser alterados. Em 15 de Novembro de 2007, o CHMP aprovou, por consenso, um parecer favorável.

¹ N.º 4 do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada.

A lista das denominações do medicamento consta do anexo I, sendo as conclusões científicas apresentadas no anexo II e o Resumo das Características do Medicamento no anexo III.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 1 de Abril de 2008.