



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

Londra, 1 aprilie 2008
EMA/180093/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU

Menitorix

Denumirea comună: Polizaharida *Haemophilus influenzae* tip b (poliribosilribitol fosfat) conjugată cu anatoxină tetanică și polizaharida *Neisseria meningitidis* serogrup C (MenC) conjugată cu anatoxină tetanică

INFORMAȚII DE BAZĂ

Menitorix, 5 micrograme PRP și 12,5 micrograme TT, 5 micrograme PSC și 5 micrograme TT sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă este un vaccin indicat pentru prevenirea bolilor invazive cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) și *Neisseria meningitidis* grup C (MenC) la sugari începând de la vârsta de 2 luni și la copii până la vârsta de 2 ani.

GlaxoSmithKline Biologicals a depus cereri de recunoaștere reciprocă pentru Menitorix, 5 micrograme PRP și 12,5 micrograme TT, 5 micrograme PSC și 5 micrograme TT sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă pe baza autorizației de introducere pe piață acordate de Regatul Unit la 19 decembrie 2005. Procedura de recunoaștere reciprocă a început la 17 octombrie 2006. Statul membru de referință a fost Regatul Unit, iar statele membre implicate au fost Belgia, Grecia, Irlanda, Polonia și Spania. Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizației de introducere pe piață acordate de statul membru de referință. Regatul Unit a adus la cunoștința EMEA motivele care au stat la baza dezacordului la 29 martie 2007.

Au fost ridicate obiecții cu privire la sănătatea publică deoarece nu au fost stabiliți corelați imunologici de protecție pentru conjugatii MenC și din cauza cerințelor de furnizare de informații despre eficacitatea utilizării la copii mici și copii din perioada anterioară autorizării. În plus, nu a putut fi acceptat faptul că nu fuseseră furnizate informații despre utilizarea Menitorix sau persistența anticorpilor în corp după vârsta de doi ani. Aceste obiecții au fost considerate ca fiind probleme serioase de sănătate publică.

Procedura de arbitraj a început la 26 aprilie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Ian Hudson și coraportor a fost dr. Michał Pirożynski. Titularul autorizației de introducere pe piață a prezentat explicații în scris la 19 iulie 2007 și la 17 octombrie 2007.

În cadrul ședinței din noiembrie 2007, în lumina tuturor datelor furnizate și a discuției științifice din cadrul Comitetului, CHMP a considerat că raportul beneficiu/risc este favorabil pentru Menitorix, că obiecțiile ridicate de Grecia, Polonia și Spania nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul din statul membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la 15 noiembrie 2007.

¹ Articolul 29 alineatul (4) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

Lista denumirilor produselor medicamentoase avute în vedere este prezentată la anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate la anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului, la anexa III.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 1 aprilie 2008.