



Londýn 1. apríla 2008
EMA/180094/2008

VÝBOR PRE LIEKY NA HUMÁNNE POUŽITIE (CHMP)

STANOVISKO V SÚLADE S POSTUPOM PODĽA ČLÁNKU 29 ODS. 4¹

Menitorix

Bežný názov: Polysacharid *Haemophilus influenzae* typu b (polyribozylribitolfosfát, PRP) konjugovaný na tetanový anatoxín (TT) a polysacharid *Neisseria meningitidis* skupina sérotypu C (MenC) konjugovaný na tetanový anatoxín

ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE

Menitorix, 5 mikrogramov PRP s 12,5 mikrogramami TT, 5 mikrogramov PSC s 5 mikrogramami TT vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok, je vakcína, ktorá je indikovaná na preventívnu liečbu pred invazívnymi ochoreniami spôsobenými *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) a *Neisseria meningitidis* skupina sérotypu C (MenC) u dojčiat vo veku od dvoch mesiacov a detí do dvoch rokov.

Spoločnosť GlaxoSmithKline Biologicals predložila žiadosti o vzájomné uznávanie vakcíny Menitorix, 5 mikrogramov PRP s 12,5 mikrogramami TT, 5 mikrogramov PSC s 5 mikrogramami TT vo forme prášku a rozpúšťadla na injekčný roztok, na základe povolenia na uvedenie na trh, ktoré 19. decembra 2005 vydalo Spojené kráľovstvo. Postup vzájomného uznávania sa začal 17. októbra 2006. Referenčným členským štátom bolo Spojené kráľovstvo a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Grécko, Írsko, Poľsko a Španielsko. Tieto členské štáty nedosiahli dohodu, pokiaľ ide o vzájomné uznávanie povolenia na uvedenie na trh, ktoré vydal referenčný členský štát. Spojené kráľovstvo 29. marca 2007 predložilo agentúre EMA dôvody rozdielnych názorov.

Boli vznesené námietky týkajúce sa verejného zdravia z toho dôvodu, že pre konjugáty MenC neboli stanovené žiadne imunologické koreláty týkajúce sa bezpečnosti a že sa požadovalo predloženie údajov o účinnosti pred udelením licencie na pokrytie používania v prípade dojčiat a lezúňov. Okrem toho je neprijateľné, že neboli poskytnuté údaje o používaní vakcíny Menitorix alebo o pretrvávajúcom protilátok po druhom roku života. Usúdilo sa, že tieto námietky vyvolávajú vážne znepokojenie vzhľadom na verejné zdravie.

Arbitrážne konanie sa začalo 26. apríla 2007 schválením zoznamu otázok. Spravodajcom bol Ian Hudson a spolupracujúcim spravodajcom Michal Pirozynski. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh 19. júla 2007 a 17. októbra 2007 predložil písomné vysvetlenia.

Výbor CHMP na svojom zasadnutí v novembri 2007 dospel na základe všetkých poskytnutých údajov a odbornej rozpravy v rámci výboru k názoru, že pomer rizika a prínosu je u lieku Menitorix priaznivý, že námietky vznesené Gréckom, Poľskom a Španielskom nebránia udeleniu povolenia na uvedenie na trh a že treba zmeniť a doplniť súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomnú informáciu pre používateľov v referenčnom členskom štáte. Na základe dohody bolo 15. novembra 2007 prijaté kladné stanovisko.

¹ Článok 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Odborné závery sa nachádzajú v prílohe II a súhrn charakteristických vlastností lieku v prílohe III.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 1. apríla 2008.