



European Medicines Agency
Evaluation of Medicines for Human Use

London, 01.04.08
EMA/180095/2008

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

MNENJE V ZVEZI Z NAPOTITVIJO V SKLADU S ČLENOM 29(4)¹ ZA

Menitorix

Splošno ime: *Haemophilus influenzae* tipa b polisaharid (poliribosil ribitol fosfat) konjugiran na toksoid tetanusa in *Neisseria meningitidis* serogroup C (MenC) polisaharid konjugiran na toksoid tetanusa

OSNOVNE INFORMACIJE

Menitorix, 5 mikrogramov PRP z 12,5 mikrograma TT, 5 mikrogramov PSC s 5 mikrogrami TT v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje je cepivo, namenjeno za preprečevanje invazivnih bolezni, ki jih povzročata *Haemophilus influenzae* tipa b (Hib) in *Neisseria meningitidis* skupine C (MenC) pri dojenčkih, starejših od dveh mesecev, in otrocih do drugega leta starosti.

Družba GlaxoSmithKline Biologicals je predložila vlogo za medsebojno priznavanje cepiva Menitorix, 5 mikrogramov PRP z 12,5 mikrogrami TT, 5 mikrogramov PSC s 5 mikrogrami TT v obliki praška in vehikla za raztopino za injiciranje, na podlagi dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdalo Združeno kraljestvo dne 19. decembra 2005. Postopek medsebojnega priznavanja se je začel 17. oktobra 2006. Referenčna država članica je bilo Združeno kraljestvo, zadevne države članice pa Belgija, Grčija, Irska, Poljska in Španija. Omenjene države članice niso mogle doseči soglasja v zvezi z medsebojnim priznavanjem dovoljenja za promet z zdravilom, ki ga je izdala referenčna država članica. Združeno kraljestvo je agenciji EMA posredovalo razloge za nesoglasje dne 29. marca 2007.

Pomisleki glede javnega zdravja so bili sproženi so, ker za konjugiran MenC ni bilo določenih imunoloških korelatov zaščite in ker je bila za uporabo pri dojenčkih in majhnih otrocih zahtevana predložitev podatkov o učinkovitosti zdravila pred izdajo licence. Poleg tega je nesprejemljivo, da ni bilo predloženih nobenih podatkov o uporabi cepiva Menitorix ali prisotnosti protiteles po drugem letu starosti. Ti pomisleki zbujaajo resno skrb glede javnega zdravja.

Arbitražni postopek se je začel 26. aprila 2007 s sprejetjem seznama vprašanj. Poročevalec je bil dr. Ian Hudson, soporočevalec pa dr. Michał Pirożynski. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je podal pisna pojasnila 19. julija 2007 in 17. oktobra 2007.

Med svojim zasedanjem novembra 2007 je CHMP na podlagi vseh posredovanih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora, sprejel mnenje, da je razmerje med tveganji in koristmi za zdravilo Menitorix ugodno, ter da ugovori, ki so jih podale Grčija, Poljska in Španija, ne bi smeli preprečiti odobritve dovoljenja za promet z zdravilom, ter da je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo referenčne države članice dopolniti. Pozitivno mnenje je bilo soglasno sprejeto dne 15. novembra 2007.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v dodatku II skupaj s povzetkom glavnih značilnosti zdravila v dodatku III.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 1. aprila 2008.

¹ Člen 29(4) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.