



London, 4.7. 2006
EMA/169383/2006

ODBOR ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V HUMANI MEDICINI (CHMP)

POVZETEK MNENJA PO POSTOPKU, IZVEDENEM V SKLADU S ČLENOM 30 DIREKTIVE SVETA 2001/83/ES ZA

STAMARIL in z njim povezana imena (Glej Dodatek I)

Mednarodno nelastniško ime (INN): Živ, oslavljen virus rumene mrzlice

OSNOVNE INFORMACIJE

Zdravilna učinkovina v zdravilu STAMARIL je živ, oslavljen virus rumene mrzlice. STAMARIL je virusno cepivo in antigen cepiva deluje profilaktično tako, da stimulira imunski odgovor proti zgoraj omenjeni rumeni mrzlici.

Na podlagi nacionalnih, različnih odločitev pristojnih organov v državah članicah EU so bili odobreni različni Povzetki glavnih značilnosti zdravila (SPC). Dne 11. avgusta 2005 je Sanofi Pasteur MSD v imenu vseh imetnikov dovoljenj za promet (glej Dodatek I) na EMEA predložil predlog za postopek v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES, kot je bila spremenjena, za uskladitev nacionalnih Povzetkov glavnih značilnosti (SPC) zdravila STAMARIL in z njim povezanih imen.

Postopek se je začel dne 19. septembra 2005. Ob upoštevanju poročil o oceni zdravila poročevalca in so-poročevalca, znanstvenih razprav znotraj odbora in pripomb imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom (MAH) je CHMP menil, da je razmerje med koristmi in tveganji zdravila STAMARIL in z njim povezanih imen pozitivno v naslednjih indikacijah:

aktivna imunizacija proti rumeni mrzlici pri osebah, starih več kot 9 mesecev:

- ki potujejo, se prehodno zadržujejo ali živijo na endemičnem področju,
- ki potujejo v katerokoli državo, ki za vstop zahteva Mednarodno potrdilo o cepljenju (kar je lahko odvisno ali neodvisno od predhodnega potovalnega načrta)
- ki rokujejo s potencialno kužnimi snovmi (npr. laboratorijsko osebje).

Razlike, ugotovljene na začetku napotitvenega postopka, so bile odpravljene.

CHMP je 27. aprila 2004 izdal pozitivno mnenje, s katerim priporoča uskladitev SPC za STAMARIL in z njim povezana imena.

Seznam zadevnih imen proizvodov je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so podani v Dodatku II skupaj z dopolnjenim Povzetkom glavnih značilnosti zdravila (SPC) v Dodatku III.

Odločbo je Evropska Komisija izdala dne 4. julija 2006.