



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 декември 2010 г.
ЕМА/592489/2010 рев.1
ЕМЕА/Н/А-29/1258

Въпроси и отговори относно Prevora (хлорексидин диацетат, 100 mg/ml разтвор за зъби)

Резултати от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва арбитражна процедура след възникнали различия между държави-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на Prevora. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от Prevora надвишават рисковете и че издаденото в Ирландия разрешение за употреба може да бъде признато в други държави-членки на ЕС.

Какво представлява Prevora?

Prevora е разтвор за зъби, използван за намаляване на зъбния кариес (разрушаване на зъбите) на постоянните зъби при юноши и възрастни. Активното вещество в Prevora, хлорексидин, е антисептично средство. То действа, като разрушава мембраната на бактерии, гъбички и други организми и блокира растежа им.

Prevora се прилага върху повърхността на постоянните зъби от специалист стоматолог на два етапа. Първо се прилага разтвор от хлорексидин за образуване на покритие и веднага след това се нанася неактивно покритие за запечатване.

Какви са причините за преразглеждане на Prevora?

CHX Technologies Europe Limited подава заявление за взаимно признаване на Prevora въз основа на първоначалното разрешение за употреба, издадено от Ирландия на 5 май 2006 г. Намерението на компанията е разрешението да бъде признато в Обединеното кралство („засегнатата държава-членка“).

Държавите-членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 26 ноември 2009 г. регулаторната агенция по лекарствата в Ирландия сезира CHMP за арбитраж по въпроса.

Основанията за сезиране са, че Обединеното кралство не може да одобри предложеното показание за превенция на коренов кариес при възрастни пациенти с висок риск от развитие на зъбен кариес. Обединеното кралство има опасения, че резултатите от основното проучване с



Prevora не са достатъчни да подкрепят предложеното показание и че е необходимо друго проучване за потвърждаване на наблюдаваните до момента резултати от действието на лекарството.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на най-новата налична информация и научното обсъждане в Комитета CHMP заключава, че ползите от Prevora надвишават рисковете при употреба за превенция на коронален и коренов кариес при възрастни пациенти с висок риск от развитие на зъбен кариес. Поради това разрешението за употреба на Prevora следва да бъде издадено в Обединеното кралство.

Изменената информация, предназначена за здравни специалисти и пациенти, може да се намери [ТУК](#).

Европейската комисия издава решение на 3 декември 2010 г.

Докладчик:	Patrick Salmon (Ирландия)
Съдокладчик(ци):	Ian Hudson (Обединено кралство)
Дата на започване на процедурата:	26 ноември 2009 г.
Отговори на компанията, предоставени на:	28 юли 2010 г., 15 септември 2010 г.
Дата на становището:	23 септември 2010 г.