

Лондон, 16 юли 2009 г.
Номер на документа: EMEA/495498/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Въпроси и отговори относно сезирането за
Prokanazol
капсули, съдържащи *itraconazole* 100 mg**

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) приключва арбитражна процедура след възникнали различия между държави-членки на Европейския съюз (ЕС) относно разрешението за употреба на Prokanazol. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към Агенцията заключава, че ползите от Prokanazol не превишават рисковете и че издаденото в Чешката република разрешение за употреба не може да бъде признато в други държави-членки на ЕС. Разрешението за употреба в Чешката република също трябва да бъде временно прекратено.

Преразглеждането е извършено в рамките на процедура за сезиране по „член 29“¹.

Какво представлява Prokanazol?

Prokanazol е противогъбично лекарство. Използва се за лечение на възрастни с инфекции, причинени от гъбички. Може да се използва при локални инфекции, например инфекции на вулвата или вагината (женски полови органи) или при кожни и очни инфекции. Може да се използва също при системни инфекции (които засягат целия организъм), включително при тропически инфекции. Prokanazol може да се използва срещу редица гъбички и дрожди, включително *Candida*, *Aspergillus* и *Cryptococcus*.

Активното вещество в Prokanazol, итраконазол (*itraconazole*), е противогъбично лекарство, което принадлежи към групата на триазолите. То действа, като предотвратява образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичната клетъчна стена. Без ергостерол гъбичката се унищожава или се предотвратява нейното разпространение.

Prokanazol е генерично лекарство, което се основава на референтно лекарство, разрешено в Чешката република (Sporanox капсули от 100 mg). Prokanazol се предлага също под наименованието Prokanaz.

Причини за преразглеждането на Prokanazol?

Компанията PRO.MED.CS Praha a. s. подава заявление за взаимно признаване на Prokanazol на основание на първоначалното разрешение, издадено от Чешката република на 30 юли 2003 г. Компанията посочва, че желае разрешението да бъде признато в Латвия, Литва, Полша, Словакия и Словения („заинтересованите държави-членки“). Въпреки това държавите-членки не успяват да постигнат съгласие и Чешката регулаторна агенция по лекарствата сезира CHMP за арбитраж на 31 юли 2008 г.

Основанията за сезирането са, че една от заинтересованите държави-членки, Полша, изразява несъгласие на основание, че липсват достатъчни доказателства за „биоеквивалентността“ на Prokanazol на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма.

¹ Член 29 от Директива 2001/83/ЕО, съответно изменен, сезиране на основание потенциална сериозна опасност за общественото здраве.

Какви са заключенията на СНМР?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета СНМР изразява становището, че не е доказана биоеквивалентност спрямо референтния лекарствен продукт. Въз основа на това СНМР заключава, че ползите от Prokanazol не превишават рисковете и препоръчва разрешението за употреба да не бъде издадено в заинтересованите държави-членки. Освен това Комитетът препоръчва временно да бъде прекратено разрешението за употреба на Prokanazol в Чешката република.

Европейската комисия издава решение на 14 юли 2009 г.

Докладчик:

Професор Pirożynski (Полша)

Съ-докладчик:

Д-р van Zwieten-Boot (Нидерландия)

Начало на процедурата за сезиране:

25 септември 2008 г.

Отговорите на компанията се предоставят на:

15 декември 2008 г.

Дата на издаване на становището:

23 април 2009 г.