

Londýn, 16. července 2009  
Dok. č. EMEA/495499/2009  
EMA/H/A-29/1061

## **Otázky a odpovědi týkající se posuzovacího řízení pro přípravek Prokanazol ve formě tobolek obsahujících 100 mg itraconazolu**

Evropská agentura pro léčivé přípravky ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Prokanazol. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Prokanazol nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Českou republikou nemůže být uznáno v ostatních členských státech Evropské unie. Rozhodnutí o registraci v České republice by mělo být také pozastaveno.

Přezkoumání bylo provedeno na základě předložení záležitosti k posouzení podle článku 29<sup>1</sup>.

### **Co je Prokanazol?**

Prokanazol je antimykotický přípravek (lék proti mykotickým (houbovým) onemocněním). Používá se k léčbě dospělých s infekcemi způsobenými houbami. Může se použít u lokálních infekcí, jako jsou infekce vulvy nebo vagíny (ženských pohlavních orgánů) nebo kožní infekce či infekce oka. Může se také použít u systémových infekcí (infekcí postihujících celé tělo), včetně tropických infekcí. Přípravek Prokanazol se může použít u celé řady hub a kvasinek, včetně plísni rodu *Candida*, *Aspergillus* a *Cryptococcus*.

Léčivá látka v přípravku Prokanazol, itraconazol, je antimykotikum, které patří do skupiny triazolů. Jeho účinek je založen na prevenci tvorby ergosterolu, který představuje důležitou součást buněčné stěny hub. Bez ergosterolu houba odumírá nebo se nedokáže šířit.

Přípravek Prokanazol je „generikum“ založené na „referenčním přípravku“ registrovaném v České republice (přípravek Sporanox ve formě tobolek s obsahem 100 mg). Přípravek Prokanazol je na trhu také pod názvem Prokanaz.

### **Proč byl přípravek Prokanazol přezkoumáván?**

Společnost PRO.MED.CS Praha, a. s. předložila žádost o vzájemné uznávání přípravku Prokanazol vycházející z původní registrace udělené Českou republikou dne 30. července 2003. Společnost požadovala, aby registrace byla uznána také v Lotyšsku, Litvě, Polsku, Slovensku a Slovinsku (dotčených členských státech). Dotčené členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a regulační agentura pro léčivé přípravky ČR dne 31. července 2008 tuto záležitost předložila výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro posuzovací řízení bylo, že jeden z dotčených členských států, Polsko, nesouhlasilo s tím, že bylo poskytnuto dostatek důkazů, které by prokazovaly, že přípravek Prokanazol je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

### **Jaké jsou závěry výboru CHMP?**

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP zastával v dané době názor, že bioekvivalence s referenčním léčivým přípravkem nebyla prokázána. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Prokanazol nepřevyšují jeho rizika a doporučil, aby přípravek Prokanazol v dotčených členských státech nebylo uděleno rozhodnutí o registraci.

<sup>1</sup> Článek 29 směrnice 2001/83/ES v platném znění, předložení žádosti k posouzení na základě potenciálního závažného rizika pro veřejné zdraví

Výbor navíc také doporučil, aby rozhodnutí o registraci přípravku Prokanazol v České republice bylo pozastaveno.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 14. července 2009.

|                                    |                                  |
|------------------------------------|----------------------------------|
| Zpravodaj:                         | Prof. Pirożynski (Polsko)        |
| Spoluzpravodaj:                    | Dr van Zwieten-Boot (Nizozemsko) |
| Datum zahájení posuzovacího řízení | 25. září 2008                    |
| Datum poskytnutí odpovědi společi  | 15. prosince 2008                |
| Datum vydání stanoviska:           | 23. dubna 2009                   |