

London, den 16. juli 2009
Dok. ref. EMEA/495500/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Spørgsmål og svar vedrørende indbringelsen af sagen om
Prokanazol
kapsler, som indeholder itraconazol 100 mg**

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt medlemsstater i Den Europæiske Union om godkendelsen af lægemidlet Prokanazol. Agenturets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Prokanazol ikke opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen, som er udstedt i Den Tjekkiske Republik, ikke kan anerkendes i andre medlemsstater af Den Europæiske Union. Markedsføringstilladelsen i Den Tjekkiske Republik skal også suspenderes. Undersøgelsen blev gennemført i henhold til en 'artikel 29'-indbringelse¹.

Hvad er Prokanazol?

Prokanazol er et svampemiddel. Det anvendes til behandling af voksne med infektioner, som er forårsaget af svampe. Det kan anvendes til behandling af lokale infektioner som for eksempel infektioner i vulva eller vagina (de kvindelige kønsorganer) eller til hud- og øjeninfektioner. Det kan også anvendes ved behandling af systemiske infektioner (infektioner, som påvirker hele kroppen), herunder tropiske infektioner. Prokanazol kan anvendes til behandling af en række svampe og gærsvampe, herunder *Candida*, *Aspergillus* og *Cryptococcus*.

Det aktive stof i Prokanazol, itraconazol, er et svampemiddel i triazolgruppen. Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, der er en vigtig komponent i svampecellernes væg. Svampen dør eller forhindres i at sprede sig uden ergosterol.

Prokanazol er et 'generisk lægemiddel', som er baseret på et referencelægemiddel, som er godkendt i Den Tjekkiske Republik (Sporanox 100 mg kapsler). Prokanazol er også markedsført under navnet Prokanaz.

Hvorfor blev Prokanazol undersøgt?

Virksomheden PRO.MED.CS Praha a. s. indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Prokanazol på grundlag af en oprindelig markedsføringstilladelse udstedt af Den Tjekkiske Republik den 30. juli 2003. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen blev anerkendt i Letland, Litauen, Polen, Slovakiet og Slovenien (de berørte medlemsstater). Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den tjekkiske lægemiddelmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 31. juli 2008.

Begrundelserne for indbringelsen af sagen var, at Polen, en af de berørte medlemsstater, ikke var enig i, at det var blevet tilstrækkeligt påvist, at Prokanazol var bioækvivalent med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner de samme mængder af det aktive stof i kroppen.

Hvilke konklusioner drog CHMP?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og den faglige drøftelse i udvalget var CHMP af den opfattelse, at der ikke var påvist bioækvivalens mellem det generiske produkt og referencelægemidlet. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Prokanazol ikke opvejer risiciene, og at der derfor ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. Endvidere

¹ Sag indbragt med den begrundelse, at der foreligger en potentiel alvorlig risiko for folkesundheden, i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer.

anbefalede udvalget, at markedsføringstilladelsen for Prokanazol i Den Tjekkiske Republik også blev suspenderet.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 14. juli 2009.

Rapportør:	Prof Pirożynski (Poland)
Medrapportør(er):	Dr van Zwieten-Boot (Netherlands)
Startdato for indbringelsen:	25 september 2008
Svar afgivet af virksomheden:	15 december 2008
Dato for udtalelsen:	23 april 2009