

London, 16. Juli 2009  
Dok.-Ref.: EMEA/CHMP/454809/2009  
EMEA/H/A-29/1061

**Fragen und Antworten zum Befassungsverfahren für  
Prokanazol  
Kapseln mit dem Wirkstoff Itraconazol 100 mg**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat aufgrund unterschiedlicher Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Prokanazol ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prokanazol gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und die in der Tschechischen Republik erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden kann. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen in der Tschechischen Republik sollte ebenfalls ausgesetzt werden. Die Prüfung wurde im Zuge eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 29 durchgeführt<sup>1</sup>.

**Was ist Prokanazol?**

Prokanazol ist ein Antimykotikum (Arzneimittel gegen Pilze). Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Pilzinfektionen angewendet. Es kann bei lokalen Infektionen wie etwa Infektionen der Vulva oder Vagina (weiblichen Geschlechtsorgane) oder bei Infektionen der Haut oder der Augen angewendet werden. Darüber hinaus kann es bei systemischen Infektionen (Infektionen, die den gesamten Körper betreffen), einschließlich tropischen Infektionen, angewendet werden. Prokanazol kann gegen eine Reihe von Pilzen und Hefen, einschließlich *Candida*, *Aspergillus* und *Cryptococcus*, eingesetzt werden.

Der Wirkstoff in Prokanazol, Itraconazol, ist ein Antimykotikum, das zur Gruppe der „Triazole“ gehört. Es verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol wird der Pilz abgetötet bzw. kann sich nicht weiter ausbreiten. Prokanazol ist ein Generikum, das auf einem in der Tschechischen Republik zugelassenen Referenzarzneimittel (Sporanox 100 mg-Kapseln) basiert. Prokanazol wird auch unter dem Namen Prokanaz vertrieben.

**Warum wurde Prokanazol überprüft?**

Das Unternehmen PRO.MED.CS Praha a. s. beantragte für Prokanazol eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von der Tschechischen Republik am 30. Juli 2003 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung für Lettland, Litauen, Polen, die Slowakei und Slowenien (die „betroffenen Mitgliedstaaten“) an. Da die betroffenen Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung erzielen konnten, befasste die tschechische Arzneimittelzulassungsbehörde am 31. Juli 2008 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit. Das Verfahren wurde eingeleitet, weil einer der betroffenen Mitgliedstaaten, Polen, der Ansicht war, dass nicht hinreichend nachgewiesen worden war, dass Prokanazol mit dem Referenzarzneimittel „bioäquivalent“ ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie im Körper zu denselben Wirkstoffkonzentrationen führen.

---

<sup>1</sup> Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung: Befassungsverfahren aufgrund einer potenziellen schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit

**Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?**

Auf der Grundlage der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion im Ausschuss war der CHMP der Auffassung, dass die Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel nicht nachgewiesen wurde. Deshalb gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prokanazol gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen in den betroffenen Mitgliedstaaten nicht zu erteilen. Zudem empfahl der Ausschuss, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prokanazol in der Tschechischen Republik ausgesetzt werden sollte.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 14. Juli 2009.

Berichterstatter:	Prof. Pirożynski (Polen)
Mitberichterstatter:	Dr. van Zwieten-Boot (Niederlande)
Datum des Beginns des Befassungsverfahrens:	25. September 2008
Die Antworten des Unternehmens wurden vorgelegt am:	15. Dezember 2008
Datum des Gutachtens:	23. April 2009