

Λονδίνο, 16 Ιουλίου 2009
Έγγραφο αναφ. EMEA/495502/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την παραπομπή για το
Prokanazol
καψάκια που περιέχουν 100 mg ιτρακοναζόλης**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας έπειτα από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το φάρμακο Prokanazol. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Prokanazol υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Τσεχική Δημοκρατία δεν μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Τσεχική Δημοκρατία έπρεπε επίσης να ανασταλεί. Η αναθεώρηση διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία παραπομπής του «άρθρου 29»¹.

Τι είναι το Prokanazol;

Το Prokanazol είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με λοιμώξεις οφειλόμενες σε μύκητες. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε τοπικές λοιμώξεις, όπως λοιμώξεις του αιδοίου ή του κόλπου (γυναικεία γεννητικά όργανα) ή σε δερματικές και οφθαλμικές λοιμώξεις. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συστηματικές λοιμώξεις (λοιμώξεις που προσβάλλουν ολόκληρο τον οργανισμό), συμπεριλαμβανομένων των τροπικών λοιμώξεων. Το Prokanazol μπορεί να χρησιμοποιηθεί ενάντια σε μια σειρά μυκήτων και ζυμομυκήτων, συμπεριλαμβανομένων των *Candida*, *Aspergillus* και *Cryptococcus*.

Η δραστική ουσία του Prokanazol, η ιτρακοναζόλη, είναι μια αντιμυκητιασική ουσία που ανήκει στην ομάδα των «τριαζολών». Η δράση του συνίσταται στην αναστολή της σύνθεσης εργοστερόλης η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας εξουδετερώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του.

Το Prokanazol είναι γενόσημο φάρμακο το οποίο έχει βάση φάρμακο αναφοράς το οποίο έχει εγκριθεί στην Τσεχική Δημοκρατία (Sporanox 100 mg καψάκια). Το Prokanazol διατίθεται επίσης στην αγορά και με την ονομασία Prokanaz.

Ποιοι ήταν οι λόγοι επανεξέτασης του Prokanazol;

Η εταιρεία PRO.MED.CS Praha a. s. υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Prokanazol βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Τσεχική Δημοκρατία στις 30 Ιουλίου 2003. Η εταιρεία εξέφρασε την επιθυμία αναγνώρισης της άδειας κυκλοφορίας στη Λεττονία, τη Λιθουανία, την Πολωνία, τη Σλοβακία και τη Σλοβενία («τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη»). Ωστόσο, λόγω του ότι τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Τσεχικής Δημοκρατίας παρέπεμψε το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στις 31 Ιουλίου 2008.

Λόγος παραπομπής ήταν ότι ένα από τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, η Πολωνία, δεν συμφώνησε ως προς την επάρκεια των αποδείξεων που κατατέθηκαν προκειμένου να καταδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ του Prokanazol και του φαρμάκου αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό.

¹ Άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, για τη διαδικασία παραπομπής λόγω πιθανών σοβαρών κινδύνων για τη δημόσια υγεία

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι δεν έχει καταδειχτεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ του εν λόγω φαρμάκου και του φαρμάκου αναφοράς. Ως εκ τούτου, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Prokanazol δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και συνέστησε τη μη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Επιπλέον δε, η επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Prokanazol στην Τσεχική Δημοκρατία.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 14 Ιουλίου 2009.

Εισηγητής:	Καθηγ. Pirożynski (Πολωνία)
Συνεισηγήτρια:	Δρ. van Zwieten-Boot (Κάτω Χώρες)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας παραπομπής:	25 Σεπτεμβρίου 2008
Ημερομηνία παροχής των απαντήσεων της εταιρείας:	15 Δεκεμβρίου 2008
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	23 Απριλίου 2009