



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. prosince 2010
EMA/592489/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1258

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Prevora (chlorhexidin-diacetát, 100 mg/ml zubní roztok)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES, v platném znění

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) ukončila arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se schválení registrace léčivého přípravku Prevora. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA dospěl k závěru, že přínosy přípravku Prevora převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci vydané Irskem může být uznáno rovněž v ostatních členských státech Evropské unie.

Co je Prevora?

Prevora je zubní roztok, který se používá ke zmírnění zubního kazu (kažení zubů) u trvalého chrupu dospívajících a dospělých. Léčivá látka v přípravku Prevora, chlorhexidin, je dezinfekční prostředek. Působí tak, že narušuje membránu bakterií, plísní a jiných organismů, čímž zabraňuje jejich růstu.

Zubní specialista nanáší přípravek Prevora na povrch trvalého chrupu ve dvou fázích. Nejprve nanese nátěrový roztok chlorhexidinu a bezprostředně poté inertní tmelící nátěr.

Proč byl přípravek Prevora přezkoumáván?

Společnost CHX Technologies Europe Limited předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Prevora na základě původní registrace udělené Irskem dne 5. května 2006. Společnost požadovala, aby tato registrace byla uznána ve Spojeném království („dotčený členský stát“).

Tyto členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a irská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 29. listopadu 2009 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem pro předložení žádosti o registraci k přezkoumání byla skutečnost, že Spojené království nemohlo schválit navrhovanou indikaci - prevence kazu kořene zubu u dospělých pacientů s vysokým rizikem vzniku zubních kazů. Spojené království vyjádřilo obavu, že výsledky hlavní studie přípravku Prevora dostatečně nepodpořily navrhovanou indikaci, přičemž mělo za to, že je třeba provést další studii, která by potvrdila dosavadní výsledky, jež byly v případě tohoto léčivého přípravku zaznamenány.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení nově dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru CHMP dospěl výbor k závěru, že přínosy přípravku Prevora v rámci prevence kazu korunkové části zubu a kořene zubu u dospělých pacientů s vysokým rizikem vzniku zubních kazů převyšují jeho rizika. Proto by mělo být rozhodnutí o registraci přípravku Prevora ve Spojeném království uděleno.

Pozměněné znění informací pro zdravotnické pracovníky a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 3. prosince 2010.

Zpravodaj:	Patrick Salmon (Irsko)
Spoluzpravodaj(ové):	Ian Hudson (Spojené království)
Datum zahájení řízení:	26. listopadu 2009
Společnost poskytla odpovědi dne:	28. července 2010, 15. září 2010
Datum vydání stanoviska:	23. září 2010