



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Spørgsmål og svar vedrørende Prevora (chlorhexidindiacetat, 100 mg/ml dentalopløsning)

Resultat af en procedure indledt i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur har gennemført en voldgiftsprocedure som følge af uenighed blandt medlemsstater i Den Europæiske Union om godkendelsen af lægemidlet Prevora. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Prevora opvejer risiciene, og at markedsføringstilladelsen, som er udstedt i Irland, også kan udstedes i andre EU-medlemsstater.

Hvad er Prevora?

Prevora er en dentalopløsning, som anvendes til at reducere tandkaries i blivende tænder hos unge og voksne. Det aktive stof i Prevora, chlorhexidin, er et antiseptisk middel. Det virker ved at ødelægge membranerne i bakterier, svampe og andre organismer og derved blokere deres vækst.

Prevora påføres på overfladen af de blivende tænder af en tandlæge i to trin. Først en chlorhexidinopløsning som dæklag, og umiddelbart efter et inaktivt forseglingslag.

Hvorfor blev Prevora undersøgt?

CHX Technologies Europe Limited indgav en ansøgning om gensidig anerkendelse af Prevora på grundlag af en oprindelig markedsføringstilladelse udstedt af Irland den 5. maj 2006. Virksomheden ønskede, at markedsføringstilladelsen blev anerkendt i Det Forenede Kongerige (den 'berørte medlemsstat').

Disse medlemsstater kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den irske lægemiddelkontrolmyndighed henviste sagen til CHMP til voldgift den 26. november 2009.

Begrundelserne for indbringelsen var, at Det Forenede Kongerige ikke kunne godkende den foreslåede indikation, forebyggelse af rodkaries hos voksne patienter med høj risiko for tandkaries. Det Forenede Kongerige udtrykte betænkelighed ved, at resultaterne af hovedundersøgelsen af Prevora ikke var tilstrækkelige til at underbygge den foreslåede indikation, og at det var nødvendigt at foretage endnu en undersøgelse for at bekræfte de hidtidige resultater med lægemidlet.



Hvilke konklusioner drog CHMP?

CHMP konkluderede på grundlag af en gennemgang af de nye fremlagte data og den videnskabelige drøftelse i udvalget, at fordelene ved Prevora opvejer risiciene ved forebyggelse af koronal karies og rodkaries hos voksne med høj risiko for tandkaries. Der bør derfor udstedes markedsføringstilladelse for Prevora i Det Forenede Kongerige.

Den ændrede produktinformation til patienter og fagfolk i sundhedssektoren findes [her](#).

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 3. december 2010.

Rapportør:	Patrick Salmon (Irland)
Co-rapportør:	Ian Hudson (Det Forenede Kongerige)
Startdato for proceduren:	26. november 2009
Dato for virksomhedens svar:	28. juli 2010, 15. september 2010
Dato for udtalelsen:	23. september 2010