



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Prevora (Chlorhexidindiacetat, 100 mg/ml Dentallösung)

Ausgang eines Verfahrens nach Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat im Nachgang zu unterschiedlichen Auffassungen von Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Prevora ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prevora gegenüber seinen Risiken überwiegen und die in Irland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen auch in anderen Mitgliedstaaten der EU anerkannt werden kann.

Was ist Prevora?

Prevora ist eine Dentallösung zur Reduzierung von Karies (Zahnfäule) an bleibenden Zähnen bei Jugendlichen und Erwachsenen. Der Wirkstoff in Prevora, Chlorhexidin, ist ein Antiseptikum. Es zerstört die Membranen von Bakterien, Pilzen und anderen Organismen und blockiert deren Wachstum.

Prevora wird von einem Zahnarzt in zwei Schritten auf die Oberfläche von bleibenden Zähnen aufgetragen. Zuerst wird eine Chlorhexidin-Beschichtungslösung aufgetragen, direkt gefolgt von einer inertem Versiegelungslösung.

Warum wurde Prevora überprüft?

Das Unternehmen CHX Technologies Europe Limited beantragte für Prevora eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der von Irland am 5. Mai 2006 erteilten Erstzulassung. Das Unternehmen strebte die Anerkennung der Genehmigung im Vereinigten Königreich (der „betroffene Mitgliedstaat“) an.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und die irische Zulassungsbehörde befasste am 26. November 2009 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit dieser Angelegenheit.

Das Verfahren wurde eingeleitet, weil das Vereinigte Königreich die beantragte Indikation, Vorbeugung von Wurzelkaries bei erwachsenen Patienten mit einer hohen Anfälligkeit für Karies, nicht genehmigte.



Das Vereinigte Königreich hatte Bedenken, dass die Ergebnisse der Hauptstudie mit Prevora nicht ausreichend waren, um die beantragte Indikation zu belegen. Es hielt eine weitere Studie für nötig, um die bisherigen Ergebnisse zu bestätigen.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Ausgehend von der Bewertung der neu verfügbaren Daten sowie der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Prevora bei der Vorbeugung von normaler und Wurzelkaries bei Erwachsenen mit einer hohen Anfälligkeit für Karies gegenüber seinen Risiken überwiegen. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Prevora sollte daher im Vereinigten Königreich erteilt werden.

Die geänderte Information für das medizinische Fachpersonal und Patienten finden sie [hier](#).

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 3. Dezember 2010.

Berichterstatter:	Patrick Salmon (Irland)
Mitberichterstatter:	Ian Hudson (Vereinigtes Königreich)
Beginn des Verfahrens:	26. November 2009
Antworten des Unternehmens vorgelegt am:	28. Juli 2010, 15. September 2010
Datum des Gutachtens:	23. September 2010