



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 Δεκεμβρίου 2010
EMA/592489/2010 Αναθ.1
ΕΜΕΑ/Η/Α-29/1258

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Prevorra (διοξική χλωροεξιδίνη, 100 mg/ml οδοντικό διάλυμα)

Αποτελέσματα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε διαδικασία διαιτησίας κατόπιν διαφωνίας που προέκυψε μεταξύ κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) αναφορικά με τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο φάρμακο Prevorra. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Prevorra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ιρλανδία μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τι είναι το Prevorra;

Το Prevorra είναι οδοντικό διάλυμα που χρησιμοποιείται για τη μείωση της τερηδόνας (φθορά των δοντιών) στη μόνιμη οδοντοφυΐα εφήβων και ενηλίκων. Η δραστική ουσία του Prevorra, η χλωροεξιδίνη, είναι αντισηπτικό. Δρα διασπώντας τη μεμβράνη των βακτηριδίων, των μυκήτων και των λοιπών οργανισμών αναστέλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ανάπτυξή τους.

Το Prevorra εφαρμόζεται στην επιφάνεια της μόνιμης οδοντοφυΐας από **οδοντίατρο** σε δύο φάσεις. Αρχικά εφαρμόζεται διάλυμα χλωροεξιδίνης για επικάλυψη και ακολουθεί η τοποθέτηση αδρανούς στεγανοποιητικής επικάλυψης.

Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Prevorra;

Η εταιρεία CHX Technologies Europe Limited υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Prevorra βάσει της αρχικής άδειας που χορηγήθηκε από την Ιρλανδία στις 5 Μαΐου 2006. Η εταιρεία ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο (το «ενδιαφερόμενο κράτος μέλος»).

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ιρλανδίας παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) στις 26 Νοεμβρίου 2009.

Ο λόγος της παραπομπής ήταν ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν μπορούσε να εγκρίνει την προτεινόμενη ένδειξη, ήτοι πρόληψη της τερηδόνας στις ρίζες των δοντιών σε ενήλικες ασθενείς που διατρέχουν



υψηλό κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας. Το Ηνωμένο Βασίλειο εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με το γεγονός ότι τα αποτελέσματα της κύριας μελέτης για το Prevoqa δεν επαρκούσαν για τη στήριξη της προτεινόμενης ένδειξης, και υποστήριξε ότι θα έπρεπε να διεξαχθεί και άλλη μελέτη προκειμένου να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα σχετικά με το φάρμακο που ήταν διαθέσιμα έως τη δεδομένη χρονική στιγμή .

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, βάσει της αξιολόγησης των νέων διαθέσιμων στοιχείων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Prevoqa υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για την πρόληψη της τερηδόνας στις κορώνες και στις ρίζες των δοντιών σε ενήλικες ασθενείς που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης τερηδόνας. Ως εκ τούτου, η άδεια κυκλοφορίας του Prevoqa πρέπει να χορηγηθεί στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 3 Δεκεμβρίου 2010.

Εισηγητής:	Patrick Salmon (Ιρλανδία)
Συνεισηγητής(ές):	Ian Hudson (Ηνωμένο Βασίλειο)
Ημερομηνία έναρξης της διαδικασίας:	26 Νοεμβρίου 2009
Ημερομηνία παροχής των απαντήσεων της εταιρείας:	28 Ιουλίου 2010, 15 Σεπτεμβρίου 2010
Ημερομηνία έκδοσης γνώμης:	23 Σεπτεμβρίου 2010