



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ravimi Prevora (kloorheksidiindiatsetaat, 100 mg/ml hambalahus) teave

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Prevora heakskiitmises. Raviameti inimravimite komitee otsustas, et Prevora kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Iirimaal antud müügiluba tohib tunnustada Euroopa Liidu teistes liikmesriikides.

Mis on Prevora?

Prevora on hambalahus, mida kasutatakse noorukite ja täiskasvanute jäävhammaste kaariese vähendamiseks. Prevora toimeaine kloorheksidiin on antiseptikum, mis toimib bakterite, mikrosete ja muude organismide rakumembraani purustades, takistades nende organismide kasvu.

Ravimit Prevora kannab jäävhammaste pinnale hambaravispetsialist kahes etapis. Esiteks kantakse hammastele kloorheksidiini sisaldav lahus ja kohe seejärel inertne kattekiht.

Miks Prevora taotlus uuesti läbi vaadati?

CHX Technologies Europe Limited esitas Prevora vastastikuse tunnustamise taotluse, võttes aluseks Iirimaal 5. mail 2006 antud esialgse müügiloa. Ettevõtte soovis, et müügiluba tunnustataks Ühendkuningriigis („asjaomane liikmesriik“).

Liikmesriigid ei jõudnud aga kokkuleppele ning 26. novembril 2009 tegi Iirimaa pädev asutus inimravimite komiteele selles küsimuses esildise vahekohtumenetluse algatamiseks.

Esildise põhjendus oli, et Ühendkuningriigis ei saa heaks kiita pakutud näidustust (suure kaarieseriskiga täiskasvanutel kaariese ennetamine). Ühendkuningriigi pädev asutus arvas, et Prevora põhiuuringu tulemused ei olnud pakutud näidustuse toetuseks piisavad ja ravimi seni täheldatud mõju kinnitamiseks on vaja teha teine uuring.

Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas inimravimite komitee, et Prevora kasulikkus suure kaarieseriskiga täiskasvanutel hambakrooni



ja -juure kaariese ennetamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid. Selle tõttu tuleb anda Ühendkuningriigis Prevora müügiluba.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi otsuse 3. detsembril 2010.

Hindaja:	Patrick Salmon (Iirimaa)
Kaashindaja:	Ian Hudson (Ühendkuningriik)
Menetluse alguse kuupäev:	26. november 2009
Ettevõtte vastuste kuupäevad:	28. juuli 2010, 15. september 2010
Arvamuse kuupäev:	23. september 2010