



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3. joulukuuta 2010  
EMA/592489/2010 tark.1  
EMA/H/A-29/1258

## Kysymyksiä ja vastauksia Prevora-lääkevalmisteesta (klooriheksidiinidiasetaatti, 100 mg/ml dentaaliliuos)

Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan mukaisen menettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka syynä oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys Prevora-lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Prevora-valmisteen tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi ja että Irlannissa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa muissa EU:n jäsenvaltioissa.

### Mitä Prevora on?

Prevora on dentaaliliuos, jota käytetään hammaskarieksen vähentämiseen nuorten ja aikuisten pysyvissä hampaissa. Prevoran vaikuttava aine klooriheksidiini on antiseptinen aine. Se vaikuttaa katkaisemalla bakteerien, sienten ja muiden eliöiden membraaneja ja estämällä niiden kasvua.

Hammasalan ammattilainen *levittää* Prevoraa *pysyvien hampaiden pinnalle* kahdessa vaiheessa. Klooriheksidiinipinnoiteluoksen jälkeen lisätään välittömästi inertti sulkupinnoite.

### Miksi Prevora arvioitiin uudestaan?

CHX Technologies Europe Limited esitti Prevora-valmistetta keskinäisesti tunnustettavaksi alkuperäisen myyntiluvan perusteella, jonka Irlanti oli myöntänyt 5. toukokuuta 2006. Yhtiön tavoitteena oli saada myyntilupa tunnustetuksi Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianomainen jäsenvaltio).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Irlannin lääkealan sääntelyvirasto siirsi 26. marraskuuta 2009 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyyntöön perusteluina esitettiin, että Yhdistynyt kuningaskunta ei voinut hyväksyä ehdotettua käyttöaihetta erityisen kariesalttiiden aikuispotilaiden juurikarieksen ehkäisemistä. Yhdistyneen kuningaskunnan esittämä huolenaihe oli, että Prevoraa koskeneen päätutkimuksen tulokset eivät riittäneet tukemaan ehdotettua käyttöaihetta ja että oli tarpeen tehdä toinen tutkimus lääkkeestä tähän mennessä saatujen tulosten vahvistamiseksi.



## Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Hiljattain käyttöön saatujen tulosten arvioinnin ja komiteassa käydyt tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea katsoi, että Prevoran edut ovat sen riskejä suuremmat erityisen kariesalttiiden aikuispotilaiden terä- ja juurikarieksen ehkäisemisessä. Tästä johtuen Prevoralle pitäisi myöntää myyntilupa Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Tarkistettu tieto hoitoalan ammattilaisille ja potilaille on [tässä](#).

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 3. joulukuuta 2010.

Esittelijä:	Patrick Salmon (Irlanti)
Avustava esittelijä:	Ian Hudson (Yhdistynyt kuningaskunta)
Lausunntomenettelyn alkamispäivä:	26. marraskuuta 2009
Yhtiön vastaukset toimitettu:	28. heinäkuuta 2010, 15. syyskuuta 2010
Lausunnon päivämäärä:	23. syyskuuta 2010