



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Le 3 décembre 2010
EMA/592489/2010 rév.1
EMA/H/A-29/1258

Questions/réponses sur Prevora (diacétate de chlorhexidine, 100 mg/ml solution dentaire) Résultat d'une procédure au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE, telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Prevora. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Prevora l'emportent sur ses risques et l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Irlande peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE.

Qu'est-ce que Prevora?

Prevora est une solution dentaire utilisée pour réduire les caries dentaires des dents définitives chez les adultes et les adolescents. Le principe actif contenu dans Prevora, la chlorhexidine, est un antiseptique. Il agit en brisant la membrane des bactéries, champignons et autres organismes, inhibant ainsi leur croissance.

Prevora est appliqué en deux étapes sur la surface des dents définitives par un dentiste. Tout d'abord, une solution de chlorhexidine de recouvrement est appliquée, suivie immédiatement d'un revêtement d'étanchéité inerte.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Prevora?

La société CHX Technologies Europe Limited a présenté Prevora en vue d'une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale accordée par l'Irlande le 5 mai 2006. La société souhaitait que cette autorisation soit reconnue au Royaume-Uni (l'«État membre concerné»).



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et l'agence irlandaise des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 26 novembre 2009.

Les motifs de la saisine étaient que le Royaume-Uni ne pouvait pas approuver l'indication proposée, à savoir la prévention des caries des racines chez les patients adultes à haut risque de caries dentaires. Le Royaume-Uni craignait que les résultats de l'étude principale menée avec Prevora ne suffisent pas à étayer l'indication proposée, et qu'une autre étude ne soit nécessaire pour confirmer les résultats observés jusqu'alors avec le médicament.

Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Se fondant sur l'évaluation des nouvelles données disponibles et la discussion scientifique tenue en son sein, le CHMP est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Prevora l'emportent sur ses risques en ce qui concerne la prévention des caries des couronnes et des racines chez les patients adultes à haut risque de caries dentaires. L'octroi de l'autorisation de mise sur le marché a dès lors été recommandé pour Prevora au Royaume-Uni.

Les informations modifiées destinées aux professionnels de la santé et aux patients sont disponibles [ici](#).

La Commission européenne a adopté une décision le 3 décembre 2010.

Rapporteur:	Patrick Salmon (Irlande)
Co-rapporteur(s):	Ian Hudson (Royaume-Uni)
Début de la procédure:	Le 26 novembre 2009
Réponses de la société fournies:	Le 28 juillet 2010, le 15 septembre 2010
Date de l'avis:	Le 23 septembre 2010