



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Prevora-val (klórhexidin-diacetát, 100 mg/ml dentális oldat) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikkében szereplő eljárás eredménye

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Prevora engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Prevora előnyei meghaladják a kockázatokat, és az Írországból kiadott forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió más tagországaiban is el lehet ismerni.

Milyen típusú gyógyszer a Prevora?

A Prevora dentális oldat, amelyet serdülők és felnőttek csontfogain keletkező fogszuvasodás csökkentésére alkalmaznak. A Prevora hatóanyaga, a klórhexidin egy antiszeptikum. A baktériumok, gombák és más organizmusok membránjának szétbomlasztása révén gátolja növekedésüket.

A Prevora-t a csontfogak felszínére két fázisban viszi fel a fogorvos szakember. Először klórhexidin-bevonó oldatot visz fel, amelyet azonnal semleges záróbevonattal zár le.

Miért került sor a Prevora felülvizsgálatára?

A CHX Technologies Europe Limited az Írország által 2006. május 5-én kiadott forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kölcsönös elismerési eljárásra irányuló kérelmet a Prevora kapcsán.

A vállalat célja a forgalomba hozatali engedélynek az Egyesült Királyságban („az érintett tagállam”) való elismertetése volt.

A tagállamok nem tudtak megállapodásra jutni, így az ír gyógyszerészeti hatóság az ügyet illetően 2009. november 26-án a CHMP-hez fordult, döntőbírósi eljárást kérve.

A betérjesztés indoklása szerint az Egyesült Királyság nem hagyta jóvá a javasolt alkalmazást a gyökérszuvasodás megakadályozására a fogszuvasodás magas kockázatának kitett felnőtteknél. Az Egyesült Királyságnak aggályai voltak azzal kapcsolatban, hogy a Prevora fő vizsgálatának eredményei nem elegendőek a javasolt alkalmazás alátámasztására, valamint úgy vélte, hogy további vizsgálatra lenne szükség a gyógyszer eddigi eredményeinek igazolására.



Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

Az újonnan rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos viták alapján, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Prevora előnyei meghaladják a kockázatokat a korona- és a gyökérszuvasodás megelőzésében a fogszuvasodás magas kockázatának kitett felnőtteknél. Ezek alapján javasolta a Prevora forgalomba hozatali engedélyének a kiadását az Egyesült Királyságban.

A szakembereknek és a betegeknek szánt módosított tájékoztató [itt](#) található.

Az Európai Bizottság 2010. december 3-én hozta meg határozatát.

Előadó:	Patrick Salmon (Írország)
Társelőadó(k):	Ian Hudson (Egyesült Királyság)
Az eljárás kezdetének napja:	2009. november 26
A vállalat válaszainak benyújtása:	2010. július 28., 2010. szeptember 15.
A vélemény kiadásának napja:	2010. szeptember 23.