



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Domande e risposte relative a Prevora (clorexidina diacetato, soluzione dentale da 100 mg/ml)

Esito di una procedura di cui all'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e relative modifiche

L'Agenzia europea per i medicinali, ha completato una procedura di arbitrato a seguito di un disaccordo tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) riguardo all'autorizzazione per il medicinale Prevora. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Prevora sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione concessa in Irlanda può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE.

### Che cos'è Prevora?

Prevora è una soluzione dentale usata per ridurre la carie dentaria dei denti permanenti di adolescenti e adulti. Il principio attivo presente in Prevora, clorexidina, è un antisettico. Esso agisce abbattendo la membrana dei batteri, quella dei funghi e di altri organismi, bloccandone la crescita.

Prevora deve essere applicato in due fasi sulla superficie dei denti permanenti da un dentista. Dopo aver applicato una soluzione di clorexidina di rivestimento, si applica immediatamente un rivestimento di sigillante inerte.

### Perché Prevora è stato sottoposto a riesame?

La ditta CHX Technologies Europe Limited ha sottoposto Prevora al mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale concessa dall'Irlanda il 5 maggio 2006. La ditta ha chiesto che l'autorizzazione fosse riconosciuta dal Regno Unito ("lo Stato membro interessato").

Tuttavia gli Stati membri non sono stati in grado di raggiungere un accordo; pertanto l'Agenzia irlandese per la regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP per la procedura di arbitrato il 26 novembre 2009.

Il motivo del deferimento era la mancata approvazione da parte del Regno Unito dell'indicazione proposta, prevenzione della carie radicolare in pazienti adulti ad alto rischio di carie dentale. Il Regno Unito nutriva dubbi sul fatto che i risultati derivanti dagli studi principali di Prevora non fossero



sufficienti a sostegno dell'indicazione proposta e che fosse necessario un altro studio per confermare i risultati osservati ad oggi con il medicinale.

### **Quali sono le conclusioni del CHMP?**

Sulla base della valutazione dei nuovi dati disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che i benefici di Prevora superano i suoi rischi nella prevenzione della carie coronale e radicolare in pazienti adulti ad alto rischio di carie dentale. Pertanto nel Regno Unito deve essere concessa l'autorizzazione all'immissione in commercio per Prevora.

L'informazione rettificata per gli operatori sanitari e per i pazienti è disponibile [qui](#).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 3 dicembre 2010.

Relatore:	Patrick Salmon (Irlanda)
Co-relatore(i):	Ian Hudson (Regno Unito)
Inizio della procedura:	26 novembre 2009
Risposte della ditta fornite il:	28 luglio 2010, 15 settembre 2010
Data del parere:	23 settembre 2010