



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. gruodžio 3 d.
EMA/592489/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1258

Klausimai ir atsakymai apie Prevora (chlorheksidino diacetatą, 100 mg/ml dantų tirpalą)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nesutariant dėl vaisto Prevora rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Prevora nauda yra didesnė už keliamą riziką ir kad Airijoje suteikta rinkodaros teisė gali būti pripažinta kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse.

Kas yra Prevora?

Prevora – tai dantų tirpalas, naudojamas paauglių ir suaugusiųjų nuolatinių dantų kariesui (dantų ėduoniui) mažinti. Prevora veiklioji medžiaga chlorheksidinas yra antiseptikas. Jis ardo bakterijos, grybelio ar kitų organizmų membraną ir slopina jų augimą.

Prevora ant nuolatinių dantų paviršiaus tepa odontologijos specialistas dviem etapais. Pirma tepamas chlorheksidino apsauginis sluoksnis, o iš karto po to – inertiškas hermetizuojantysis sluoksnis.

Kodėl Prevora buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „CHX Technologies Europe Limited“ pateikė paraišką dėl Prevora savitarpio pripažinimo, remdamasi Airijos 2006 m. gegužės 5 d. suteikta rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Jungtinėje Karalystėje (susijusioje valstybėje narėje).

Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2009 m. lapkričio 26 d. Airijos vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Ji kreipėsi į Komitetą, nes Jungtinė Karalystė negalėjo patvirtinti pasiūlytos indikacijos – dantų šaknų karieso prevencija suaugusiems pacientams, kuriems yra didelė dantų karieso rizika. Jungtinė Karalystė abejojo, ar pagrindinio Prevora tyrimo rezultatai buvo pakankamai patikimi pasiūlytai indikacijai pagrįsti ir teigė, kad reikia dar vieno tyrimo šiuo metu turimiems vaisto tyrimo rezultatams patvirtinti.



Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis naujausių duomenų vertinimu ir mokslinės Komiteto narių diskusijos išvadomis, CHMP nusprendė, kad Prevora nauda yra didesnė už keliamą riziką, kai jis skiriamas dantų vainikėlių ir šaknų karieso prevencijai suaugusiems pacientams, kuriems yra didelė dantų karieso rizika. Todėl Prevora rinkodaros teisė turi būti suteikta Jungtinėje Karalystėje.

Pakeistą informacijos apie šį vaistą tekstą, skirtą specialistams ir pacientams, galima rasti [čia](#).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2010 m. gruodžio 3 d.

Pranešėjas:	Patrick Salmon (Airija)
Pranešėjo padėjėjas:	Ian Hudson (Jungtinė Karalystė)
Kreipimosi procedūros pradžia:	2009 m. lapkričio 26 d.
Bendrovės atsakymai pateikti:	2010 m. liepos 28 d., 2010 m. rugsėjo 15 d.
Nuomonės pateikimo data:	2010 m. rugsėjo 23 d.