



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 3. decembris
EMA/592489/2010 red.1
EMA/H/A-29/1258

Jautājumi un atbildes par *Prevora* (hlorheksidīna diacetāts, 100 mg/ml šķīdums zobiem)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības (ES) dalībvalstu nesaskaņām attiecībā uz zāļu *Prevora* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Prevora* sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku, un Īrijā izsniegto reģistrācijas apliecību drīkst atzīt citās ES dalībvalstīs.

Kas ir *Prevora*?

Prevora ir šķīdums zobiem, ko lieto, lai mazinātu zobu kariesu (zobu bojājumus) pusaudžu un pieaugušo pastāvīgajos zobos. *Prevora* aktīvā viela hlorheksidīns ir antiseptiska. Tā iedarbojas, bojājot baktēriju, sēnīšu un citu organismu membrānu, tādējādi traucējot to vairošanos.

Prevora uz pastāvīgo zobu virsmas divos posmos uzklāj profesionāls zobārsts. Vispirms tiek uzklāta hlorheksidīna šķīduma kārts, tūlīt pēc tam seko inerta noslēdzošā kārts.

Kāpēc *Prevora* pārskatīja?

CHX Technologies Europe Limited pieprasīja *Prevora* savstarpējo atzīšanu, balstoties uz Īrijas 2006. gada 5. maijā sākotnēji izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums vēlējās, lai reģistrācijas apliecību atzīst Apvienotā Karaliste ("iesaistītā dalībvalsts").

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Īrijas zāļu nozares regulējošā iestāde 2009. gada 26. novembrī iesniedza lietu *CHMP* izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Iesniegšanu pamatoja ar to, ka Apvienotā Karaliste nevarēja apstiprināt ierosināto indikāciju, sakņu kariesa novēršanu pieaugušiem pacientiem ar augstu zobu kariesa risku. Apvienotā Karaliste puda bažas, ka *Prevora* pamatpētījuma rezultāti nav pietiekami, lai atbalstītu ierosināto indikāciju, un uzskatīja, ka nepieciešams vēl viens pētījums, lai apstiprinātu līdzšinējos rezultātus attiecībā uz šīm zālēm.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz nesen pieejamajiem datiem un zinātnisko diskusiju ar Komiteju, CHMP secināja, ka *Prevora* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku koronālā un sakņu kariesa novēršanā pieaugušajiem pacientiem ar augstu zobu kariesa risku. Tādēļ *Prevora* jāpiešķir reģistrācijas atļauja Apvienotajā Karalistē.

Informācija ar grozījumiem veselības aprūpes darbiniekiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

2010. gada 3. decembrī Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

Ziņotājs:	<i>Patrick Salmon</i> (Īrija)
Līdzziņotājs(-i):	<i>Ian Hudson</i> (Apvienotā Karaliste)
Pārskatīšanas sākuma datums:	2009. gada 26. novembris
Uzņēmuma atbildes sniegtas:	2010. gada 28. jūlijā, 2010. gada 15. septembrī
Atzinuma datums:	2010. gada 23. septembris