



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

3 ta' Diċembru 2010
EMA/592489/2010 rev.1
EMA/H/A-29/1258

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Prevora (klorideksin dijaċetat, 100 mg/ml ta' soluzzjoni dentali)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Prevora. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Prevora huma akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li ngħatat fl-Olanda ma tistax tiġi rikonoxxuta fi Stati Membri oħrajn tal-UE.

X'inhu Prevora?

Prevora huwa soluzzjoni dentali użata sabiex tnaqqas il-karje dentali (tħassir tas-snien) fi snien permanenti tal-adoloxxenti u l-adulti. Is-sustanza attiva fi Prevora, klorideksin hija antisettiliku. Din taħdem billi twaqqaf il-membrana ta' batterja, fundi u organiżmi oħrajn billi timblokka t-tkabbir tagħhom.

Prevora huwa applikat fuq is-superfiċje ta' snien permanenti minn professjonist dentali f'żewġ fażijiet. L-ewwel bħala kisja ta' soluzzjoni ta' klorideksin segwita immedjatament b'kisja ta' inert tal-isiġillar.

Għalxiex ġie rivedut Prevora

CHX Technologies Europe Limited ippreżenta Prevora għal għarfien reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizzjali mogħtija mill-Irlanda fil-5 ta' Mejju 2006. Il-kumpannija riedet l-awtorizzazzjoni sabiex tkun magħrufa fir-Renju Unit ('l-Istat Membru konċernat').

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal ftehim u l-aġenzija ta' regolamentazzjoni tal-mediċini Franċiża rreferiet il-kwistjoni lill-CHMP għall-arbitraġġ fis-26 ta' Novembru 2009.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li r-Renju Unit ma setgħax japprova l-indikazzjoni proposta, il-prevenzjoni ta' karje tal-għerq f'pazjenti aduti b'risku għoli ta' karje dentali. Ir-Renju Unit kellu tħassib dwar li r-riżultati mill-istudju prinċipali bi Prevora ma kienux suffiċjenti sabiex tiġi sostnuta l-indikazzjoni proposta, u li l-istudju l-ieħor kien meħtieġ sabiex jikkonferma r-riżultati murija sal-lum mill-mediċina.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-dejta ġdida disponibbli u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji bi Prevora jegħlbu r-riskji fil-prevenzjoni ta' karje koronali u tal-għerq f'pazjenti adulti b'riskju għoli ta' karje dentali. Għalhekk, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Prevora għandha tinggata fir-Renju Unit.

It-tagħrif emendat għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u għall-pazjenti huwa disponibbli [hawnhekk](#).

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-3 ta' Diċembru 2010

Rapporteur:	Patrick Salmon (Irlanda)
Ko-rapporteur(s):	Ian Hudson (Renju Unit)
Data tal-bidu tal-proċedura:	26 ta' Novembru 2009
It-tweġibiet ipprovduti mill-kumpanija nhar:	28 ta' Lulju 2010, 15 ta' Settembru 2010
Data tal-opinjoni:	23 ta' Settembru 2010