



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Prevora (chloorhexidinediacetaat, 100 mg/ml oplossing voor dentaal gebruik)

Resultaat van een procedure uit hoofde van artikel 29 van Richtlijn
2001/83/EG zoals gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) over de goedkeuring van het geneesmiddel Prevora. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Bureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prevora groter zijn dan de risico's en dat de in Ierland verleende vergunning voor het in de handel brengen in andere lidstaten van de Europese Unie kan worden erkend.

Wat is Prevora?

Prevora is een oplossing voor dentaal gebruik dat tandcariës in het blijvende gebit van jongeren en volwassenen moet verminderen. De werkzame stof in Prevora, chloorhexidine, is een antiseptische oplossing. Het werkt door het membraan van bacteriën, schimmels en andere organismen te verstoren en zo de groei ervan te blokkeren.

Prevora wordt door een tandheelkundige behandelaar in twee lagen *op het oppervlak van blijvende tanden aangebracht*. Eerst wordt een coatingoplossing van chloorhexidine aangebracht, onmiddellijk gevolgd door een inerte afdichtende coating.

Waarom werd Prevora beoordeeld?

CHX Technologies Europe Limited vroeg wederzijdse erkenning van Prevora aan, op basis van de oorspronkelijke vergunning die Ierland op 5 mei 2006 had verleend. De onderneming wilde een erkenning van het middel in het Verenigd Koninkrijk (de 'betrokken lidstaat').

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Ierse regelgevende instantie verwees de zaak op 26 november 2009 voor arbitrage naar het CHMP.

De redenen voor het verwijzingsverzoek waren dat het Verenigd Koninkrijk niet kon instemmen met de voorgestelde indicatie, namelijk preventie van wortelcariës bij volwassen patiënten met een hoog risico



van tandcariës. Het Verenigd Koninkrijk maakte zich zorgen dat de resultaten van de hoofdstudie met Prevora de voorgestelde indicatie onvoldoende onderbouwden en vond dat er een ander onderzoek moest worden verricht om de resultaten die tot dan toe met het geneesmiddel waren waargenomen te bevestigen.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op basis van een evaluatie van de nieuw beschikbaar gekomen gegevens en de wetenschappelijke bespreking binnen het Comité heeft het CHMP geconcludeerd dat de baten van Prevora opwegen tegen de risico's van het gebruik ervan voor de preventie van kroon- en wortelcariës bij volwassen patiënten met een hoog risico van tandcariës. Daarom zou voor Prevora een handelsvergunning in het Verenigd Koninkrijk moeten worden verleend.

Klik [hier](#) voor de gewijzigde informatie voor artsen, medisch personeel en patiënten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 3 december 2010 gepubliceerd.

| | |
|--------------------------------|----------------------------------|
| Rapporteur: | Patrick Salmon (Ierland) |
| Corapporteur(s): | Ian Hudson (Verenigd Koninkrijk) |
| Begindatum verwijzing: | 26 november 2009 |
| Antwoorden firma verstrekt op: | 28 juli 2010, 15 september 2010 |
| Adviesdatum: | 23 september 2010 |