



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Pytania i odpowiedzi dotyczące preparatu Prevora (dwooctan chlorheksydyny, roztwór stomatologiczny 100 mg/ml)

Wynik procedury na podstawie art. 29 dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) dotyczącego dopuszczenia preparatu Prevora do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMA uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Prevora przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie preparatu do obrotu przyznane w Irlandii można uznać w innych państwach członkowskich UE.

### Co to jest Prevora?

Prevora to roztwór stomatologiczny stosowany w zmniejszaniu próchnicy zębów stałych u młodzieży i osób dorosłych. Substancja czynna preparatu Prevora, chlorheksydyna, jest lekiem antyseptycznym. Preparat działa, niszcząc błonę bakterii, grzybów i innych organizmów, co hamuje ich wzrost.

Dentysta nakłada preparat Prevora na powierzchnię zębów stałych w dwóch etapach: najpierw nakłada pokrywający roztwór chlorheksydyny, a następnie – środek uszczelniający.

### Dlaczego preparat Prevora poddano ponownej ocenie?

Firma CHX Technologies Europe Limited złożyła wniosek o uznanie leku Prevora w ramach procedury wzajemnego uznawania na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Irlandię w dniu 5 maja 2006 r. Firma wносиła o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Wielkiej Brytanii („zainteresowane państwo członkowskie”).

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie dojść do porozumienia i w dniu 26 listopada 2009 r. irlandzka agencja nadzoru leków przekazała sprawę CHMP do arbitrażu.

Podstawą arbitrażu było to, że Wielka Brytania nie mogła uznać proponowanego wskazania: zapobieganie próchnicy korzeni u osób dorosłych zagrożonych w wysokim stopniu próchnicą zębów. Wielka Brytania wyraziła obawę, że wyniki głównego badania nad preparatem Prevora nie wystarczają



do podtrzymania proponowanego wskazania, i że w celu ich potwierdzenia należy przeprowadzić kolejne badanie.

### **Do jakich wniosków doszedł CHMP?**

W oparciu o ocenę najnowszych dostępnych danych oraz o dyskusję naukową wewnątrz Komitetu CHMP stwierdził, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Prevora przewyższają ryzyko w zapobieganiu próchnicy koron i korzeni u osób dorosłych zagrożonych w wysokim stopniu próchnicą zębów, zatem w Wielkiej Brytanii należy przyznać pozwolenie na dopuszczenie preparatu Prevora do obrotu.

Zmieniona informacja dla pracowników służby zdrowia i pacjentów znajduje się [tutaj](#).

W dniu 3 grudnia 2010 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	Patrick Salmon (Irlandia)
Współsprawozdawca:	Ian Hudson (Wielka Brytania)
Data rozpoczęcia procedury:	26 listopada 2009 r.
Firma dostarczyła odpowiedzi:	28 lipca 2010 r., 15 września 2010 r.
Data wydania opinii:	23 września 2010 r.