



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Prevora (diacetat de clorhexidină, 100 mg/ml soluție dentară)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezavord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește autorizarea medicamentului Prevora. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Prevora sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Irlanda poate fi recunoscută în alte state membre ale UE.

### Ce este Prevora?

Prevora este o soluție dentară folosită pentru reducerea cariilor dentare (deteriorarea dentiției) la dinții permanenți ai adolescenților și adulților. Substanța activă din Prevora, clorhexidina, este un antiseptic. Ea acționează prin blocarea dezvoltării membranei de bacterii, ciuperci și de alte organisme.

Prevora se aplică în două etape, pe suprafața dinților permanenți, de către un cadru medical specializat în stomatologie. Mai întâi, se aplică un strat de clorhexidină, după care se aplică imediat un strat de sigilare inert.

### De ce a fost evaluat Prevora?

CHX Technologies Europe Limited a depus o cerere de recunoaștere reciprocă pentru Prevora pe baza autorizației inițiale acordate de Irlanda la 5 mai 2006. Societatea a dorit recunoașterea autorizației în Regatul Unit („statul membru în cauză”).

Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția irlandeză de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP în acest sens în vederea arbitrajului la 26 noiembrie 2009.

Motivele sesizării au fost că Regatul Unit nu a putut aproba indicația propusă, și anume prevenirea cariilor radiculare la pacienții adulți cu risc ridicat de carii dentare. Regatul Unit a avut motive de îngrijorare cu privire la faptul că rezultatele studiului principal despre Prevora nu erau suficiente pentru



a susține indicația propusă și că era nevoie de un alt studiu pentru a se confirma rezultatele observate până în prezent în utilizarea acestui medicament.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării noilor date disponibile și a discuției științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că beneficiile Prevora sunt mai mari decât riscurile identificate în prevenirea cariilor de coroană și a cariilor la rădăcină la pacienții adulți cu risc ridicat de carii dentare. Prin urmare, autorizația de introducere pe piață pentru Prevora trebuie acordată în Regatul Unit.

Informațiile modificate adresate personalului medico-sanitar și pacienților sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie la 3 decembrie 2010.

Raportor:	Patrick Salmon (Irlanda)
Coraportor(i):	Ian Hudson (Regatul Unit)
Data inițierii procedurii:	26 noiembrie 2009
Răspunsurile societății transmise la:	28 iulie 2010, 15 septembrie 2010
Data emiterii avizului:	23 septembrie 2010