



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Prevora (diacetát chlórhexidín, 100 mg/ml zubný roztok)

Výsledok postupu podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení.

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) týkajúcej sa povolenia lieku Prevora. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Prevora prevažuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Írsku sa môže uznať v ďalších členských štátoch EÚ.

Čo je liek Prevora?

Prevora je zubný roztok na zníženie výskytu zubného kazu trvalých zubov u dospievajúcich a dospelých. Účinná látka lieku Prevora, chlórhexidín, je antiseptikum. Účinkuje tak, že narúša membránu baktérií, húb a iných organizmov a bráni ich rastu.

Liek Prevora aplikuje na povrch stálych zubov zubný odborník v dvoch krokoch. Najprv sa aplikuje poťahovací roztok chlórhexidínu, po ktorom sa okamžite aplikuje inertný tesniaci povlak.

Prečo bol liek Prevora opätovne skúmaný?

Spoločnosť CHX Technologies Europe Limited predložila liek Prevora na vzájomné uznanie na základe pôvodného povolenia, ktoré vydalo Írsko 5. mája 2006. Spoločnosť chcela, aby bolo povolenie uznané v Spojenom kráľovstve (tzv. dotknutý členský štát).

Členské štáty však nedokázali dosiahnuť dohodu a írsky regulačný úrad pre lieky 26. novembra 2009 predložil túto záležitosť výboru CHMP na arbitrážne konanie.

Dôvodom konania bolo to, že Spojené kráľovstvo nemohlo povoliť navrhovanú indikáciu, ktorou je prevencia zubného kazu u dospelých pacientov s vysokým rizikom vzniku zubného kazu. Spojené kráľovstvo vyjadrilo obavy, že výsledky hlavnej štúdie týkajúcej sa lieku Prevora neboli dostatočné na podporu navrhovanej indikácie a že je potrebné vykonať ďalšiu štúdiu na potvrdenie výsledkov, ktoré boli doteraz zaznamenané pri používaní tohto lieku.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe nových dostupných údajov a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že prínos lieku Prevora prevyšuje jeho riziká, pokiaľ ide o prevenciu zubného kazu v koronálnej a koreňovej časti zuba u dospelých pacientov s vysokým rizikom vzniku zubného kazu. V spojenom kráľovstve by sa preto malo vydať povolenie na uvedenie lieku Prevora na trh.

Zmenené a doplnené informácie pre odborníkov v oblasti zdravotnej starostlivosti a pre pacientov sa nachádzajú [tu](#).

Európska komisia vydala rozhodnutie 3. decembra 2010.

Spravodajca:	Patrick Salmon (Írsko)
Spoluspravodajca:	Ian Hudson (Spojené kráľovstvo)
Dátum začatia postupu:	26. novembra 2009
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	28. júla 2010, 15. septembra 2010
Dátum vydania stanoviska:	23. septembra 2010