



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Prevora (klorheksidin diacetat, 100 mg/ml dentalna raztopina)

Rezultat postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Prevora zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Prevora odtehtajo z njim povezana tveganja ter da se lahko dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno na Irskem, prizna tudi v drugih državah članicah Evropske unije.

Kaj je zdravilo Prevora?

Zdravilo Prevora je dentalna raztopina, ki se uporablja za zmanjševanje zobnega kariesa (zobne gnilobe) na stalnih zobeh mladostnikov in odraslih. Zdravilna učinkovina zdravila Prevora, klorheksidin, je antiseptik. Deluje tako, da uničuje membrane bakterij, glivic in drugih organizmov, s čimer onemogoči njihovo rast.

Zdravnik specialist za dentalno medicino nanese zdravilo Prevora na površino stalnih zob v dveh fazah. Najprej premaže zobe z raztopino klorheksidina, takoj zatem pa nanese inertni tesnilni premaz.

Zakaj je bilo zdravilo Prevora pregledano?

Družba CHX Technologies Europe Limited je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Prevora na podlagi prvotnega dovoljenja, ki ga je izdala Irska dne 5. maja 2006. Družba je želela, da se dovoljenje prizna tudi v Združenem kraljestvu (zadevna država članica).

Ker pa državi članici nista dosegli soglasja, je irski regulatorni organ dne 26. novembra 2009 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Združeno kraljestvo je kot razlog za napotitev navedlo, da ne more priznati predlagane indikacije, tj. preprečevanje kariesa zobnih korenin pri odraslih bolnikih z visokim tveganjem za zobni karies. Združeno kraljestvo je izrazilo zadržke, da rezultati glavne študije zdravila Prevora ne zadostujejo za podporo predlagani indikaciji in da je potrebna dodatna študija, ki bi potrdila doslej zbrane rezultate o zdravilu.



Kakšni so zaključki CHMP?

Na podlagi ocene najnovejših podatkov in znanstvene razprave znotraj Odbora, je CHMP zaključil, da koristi zdravila Prevora odtehtajo z njim povezana tveganja pri zdravljenju kariesa zobne krone in korenine pri odraslih bolnikih z visokim tveganjem za zobni karies. Zato se dovoljenje za promet z zdravilom Prevora v Združenem kraljestvu lahko odobri.

Dopolnjene informacije za zdravstvene delavce in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je odločbo izdala dne 3. decembra 2010.

Poročevalec:	Patrick Salmon (Irska)
Soporočevalec:	Ian Hudson (Združeno kraljestvo)
Datum začetka postopka:	26. november 2009
Družba je odgovore poslala dne:	28. julija 2010, 15. septembra 2010
Datum izdaje mnenja:	23. september 2010