



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Frågor och svar om Prevora (klorhexidindiacetat, 100 mg/ml dentallösning)

Resultat av förfarande i enlighet med artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Prevora. EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Prevora är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Irland kan erkännas i andra EU-medlemsstater.

Vad är Prevora?

Prevora är en dentallösning som används för att minska dental karies (tandröta) i permanenta tänder hos ungdomar och vuxna. Den aktiva substansen i Prevora, klorhexidin, är ett antiseptiskt medel. Det verkar genom att förstöra bakteriernas, svamparnas och andra organismers membran och på så sätt blockera deras tillväxt.

Prevora appliceras på de permanenta tändernas yta av en tandläkare eller tandhygienist i två steg. Först appliceras en beläggingslösning med klorhexidin som sedan direkt följs av en neutral förseglingsbeläggning.

Varför har Prevora granskats?

CHX Technologies Europe Limited ansökte om ett ömsesidigt erkännande av Prevora på grundval av det första godkännandet för försäljning som Irland beviljade den 5 maj 2005. Företaget ville att godkännandet för försäljning skulle erkännas i Storbritannien (berörd medlemsstat).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas och den irländska läkemedelsmyndigheten hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 26 november 2009.

Skälen till hänskjutandet var att Storbritannien inte kunde godkänna den föreslagna indikationen, förebyggande av rotkaries hos vuxna patienter som löper stor risk att få dental karies. Storbritannien hade betänkligheter om att resultaten från huvudstudien med Prevora inte var tillräckliga som stöd för



den föreslagna indikationen och att ytterligare en studie behövdes för att bekräfta de resultat som observerats hittills med läkemedlet.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av de uppgifter som nyligen blivit tillgängliga och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att fördelarna med Prevora är större än riskerna vid förebyggande av kron- och rotkaries hos vuxna patienter som löper stor risk att få dental karies. Därför ska godkännande för försäljning av Prevora beviljas i Storbritannien.

Den ändrade informationen till vårdpersonal och patienter finns [här](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 3 december 2010.

Rapportör:	Patrick Salmon (Irland)
Medrapportör:	Ian Hudson (Storbritannien)
Datum då hänskjutandet inleddes:	26 november 2009
Företagets svar lämnat den:	28 juli 2010, 15 september 2010
Datum för yttrande:	23 september 2010