

3 de diciembre de 2010
EMA/592489/2010 rev.1
EMEA/H/A-29/1258

Preguntas y respuestas sobre Prevora (diacetato de clorhexidina, solución dental 100 mg/ml)

Resultado de un procedimiento conforme al artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje como consecuencia de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea respecto a la autorización del medicamento Prevora. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la conclusión de que los beneficios de Prevora superan a los riesgos, y que la autorización de comercialización concedida en Irlanda puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea.

¿Qué es Prevora?

Prevora es una solución dental utilizada para reducir las caries dentales en los dientes permanentes de adolescentes y adultos. El principio activo de Prevora, la clorhexidina, es un antiséptico que funciona alterando la membrana de bacterias, hongos y otros organismos y bloquea su desarrollo.

Prevora se aplica en dos fases, controladas por un odontólogo, sobre la superficie de los dientes permanentes. En primer lugar se aplica una solución protectora de clorhexidina seguida inmediatamente de una capa selladora inerte.

¿Por qué se ha revisado Prevora?

CHX Technologies Europe Limited presentó Prevora para reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por Irlanda el 5 de mayo de 2006. La empresa deseaba que la autorización se reconociera en el Reino Unido (el «Estado miembro concernido»).

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Irlandesa de Medicamentos remitió el asunto al CHMP para un arbitraje el 26 de noviembre de 2009.

El motivo del procedimiento de arbitraje fue que el Reino Unido no podía aprobar la indicación propuesta, a saber, la prevención de las caries de la raíz en pacientes adultos con riesgo elevado de presentar caries dentales. El Reino Unido dudaba de que los resultados del estudio principal con



Prevora bastasen para apoyar la indicación propuesta, y opinaba que se necesitaría otro estudio para confirmar los resultados observados hasta la fecha con el medicamento.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CHMP?

Basándose en la evaluación de la información disponible más reciente y la discusión científica en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de Prevora superan a los riesgos en la prevención de la caries de la corona y la raíz en pacientes adultos con riesgo elevado de presentar caries dentales. Por lo tanto, debe concederse la autorización de comercialización en el Reino Unido.

La información modificada destinada a los profesionales sanitarios y a los pacientes puede consultarse [aquí](#).

La Comisión Europea emitió un dictamen el 3 de diciembre de 2010.

PONENTE:	Patrick Salmon (Irlanda)
PONENTE(S) ADJUNTO(S):	Ian Hudson (Reino Unido)
FECHA DE INICIO DEL PROCEDIMIENTO DE ARBITRAJE:	26 de noviembre de 2009
RESPUESTAS DEL FABRICANTE PROPORCIONADAS EL:	28 de julio de 2010, 15 de septiembre de 2010
FECHA DEL DICTAMEN:	23 de septiembre de 2010