

Londres, 16 de julio de 2009  
Ref. Doc. EMEA/495503/2009  
EMA/H/A-29/1061

## **Preguntas y respuestas sobre el arbitraje relativo a Prokanazol en cápsulas que contienen itraconazol 100 mg**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha finalizado un procedimiento de arbitraje como resultado de las divergencias surgidas entre varios Estados miembros de la Unión Europea en cuanto a la autorización del medicamento Prokanazol. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha determinado que los beneficios de Prokanazol no superan a los riesgos, y que la autorización de comercialización concedida en la República Checa no puede ser reconocida en otros Estados miembros de la Unión Europea. La autorización de comercialización en la República Checa también debe ser suspendida.

La revisión se llevó a cabo en el marco de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 29<sup>1</sup>.

### **¿Qué es Prokanazol?**

Prokanazol es un medicamento antifúngico. Se utiliza para el tratamiento de adultos con infecciones provocadas por hongos. Puede utilizarse en infecciones locales, como las infecciones de la vulva o la vagina (órganos sexuales femeninos) o infecciones de la piel o los ojos. También puede utilizarse en infecciones sistémicas (infecciones que afectan a todo el organismo), o tropicales. Prokanazol puede utilizarse para combatir diversos hongos y levaduras, como Candida, Aspergillus y Cryptococcus. El principio activo de Prokanazol, el itraconazol, es un medicamento antifúngico perteneciente al grupo de los «triazoles». Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que constituye una parte importante de las membranas celulares de los hongos. Sin ergosterol, el hongo muere o se le incapacita para propagarse.

Prokanazol es un medicamento genérico basado en un medicamento de referencia autorizado en la República Checa (Sopranox en cápsulas de 100 mg) Prokanazol se comercializa también bajo el nombre Prokanaz.

### **¿Por qué se ha revisado Prokanazol?**

PRO.MED.CS Praha remitió Prokanazol a un procedimiento de reconocimiento mutuo basándose en la autorización inicial concedida por la República Checa el 30 de julio de 2003. La empresa deseaba que la autorización fuera reconocida en Letonia, Lituania, Polonia, Eslovaquia y Eslovenia (los «Estados miembros concernidos»). No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y la Agencia Checa del Medicamento remitió el asunto al CHMP para arbitraje el 31 de julio de 2008.

El fundamento de la remisión fue que uno de los países afectados, Polonia, no consideró que se hubieran presentado pruebas suficientes para avalar que Prokanazol fuese «bioequivalente» con el medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen niveles idénticos del principio activo en el organismo.

### **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico celebrado en el seno del Comité, el CHMP consideró que la bioequivalencia con el medicamento de referencia no había quedado demostrada. Por consiguiente, el CHMP concluyó que los beneficios de Prokanazol no

<sup>1</sup> Artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE modificada, arbitraje motivado por un riesgo potencial para la salud pública

superan a los riesgos y recomendó que no se concediese la autorización de comercialización en los Estados miembros afectados. Además, el Comité recomendó también que la autorización de comercialización de Prokanazol en la República Checa sea suspendida.

La Comisión Europea emitió un dictamen el 14 de julio de 2009.

Ponente:	Prof Pirożynski (Polonia)
Co-ponente(s):	Dr van Zwieten-Boot (Países Bajos)
Fecha de inicio del arbitraje:	25 de septiembre de 2008
Respuestas aportadas por la empresa el:	15 de diciembre de 2008
Fecha del dictamen:	23 de abril de 2009