

London, 16. juuli 2009
Viide EMEA/495504/2009
EMA/H/A-29/1061

**Teave Prokanazoli kapslite
(sisaldavad 100 mg itrakonasooli)
esildismenetluse kohta**

Euroopa Ravimiamet (EMA) on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Prokanazol heakskiitmises. Euroopa Ravimiameti inimravimite komitee otsustas, et Prokanazoli kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Tšehhi Vabariigis antud müügiluba ei või tunnustada Euroopa Liidu teistes liikmesriikides. Ka Tšehhi Vabariigis antud müügiluba tuleb peatada. Taotlus vaadati läbi artikli 29¹ kohase esildismenetluse korras.

Mis on Prokanazol?

Prokanazol on seenevastane ravim. Seda kasutatakse seeninfektsiooniga täiskasvanute raviks. Seda võib kasutada lokaalsete infektsioonide korral, näiteks hääbeme- või tupe- (naise suguelundid) infektsioon või naha- või silmainfektsioon. Seda võib kasutada ka süsteemsete infektsioonide (kogu organismi mõjutavad infektsioonid), sealhulgas troopiliste infektsioonide korral. Prokanazoli kasutatakse mitmesuguste seennakkuste ja pärmiseente, sealhulgas *Candida*, *Aspergillus*'e ja *Cryptococcus*'e põhjustatud seennakkuste raviks.

Prokanazoli toimeaine itrakonasool on triasoolide rühma kuuluv seenevastane ravim. Selle toime seisneb seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli moodustumise pärssimises. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida.

Prokanazol on geneeriline ravim, mis tugineb Tšehhi Vabariigis kinnitatud müügiloaga võrdlusravimile (Sporanox 100 mg kapslid). Prokanazoli turustatakse ka Prokanazi nime all.

Miks Prokanazoli müügiluba uuesti läbi vaadati?

Ettevõtte PRO.MED.CS Praha a. s. esitas avalduse Prokanazoli müügiloa vastastikuse tunnustamise menetluseks Tšehhi Vabariigis 30. juulil 2003 antud esialgse müügiloa põhjal. Ettevõtte soovis müügiloa tunnustamist Leedus, Lätis, Poolas, Slovakkias ja Sloveenias (asjaomased liikmesriigid). Et liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele, tegi Tšehhi pädev asutus 31. juulil 2008 Euroopa Ravimiametile esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemine oli tingitud asjaolust, et ühe asjaomase liikmesriigi – Poola – arvates ei olnud Prokanazoli bioekvivalentsus võrdlusravimiga piisavalt tõendatud. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse.

Millised on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, leidis inimravimite komitee, et bioekvivalentsus võrdlusravimiga ei ole tõendatud. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Prokanazoli kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning soovitas asjaomastes liikmesriikides müügiluba mitte anda. Lisaks soovitas komitee peatada Prokanazoli müügiluba ka Tšehhi Vabariigis.

¹ Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikkel 29 – esildis juhul, kui müügiluba võib ohustada rahvatervist.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 14. juulil 2009.

Ettekandja:	Prof. Pirożynski (Poola)
Kaasettekandja(d):	Dr. van Zwieten-Boot (Madalmaad)
Esildismenetluse alguse kuupäev:	25. september 2008
Ettevõtte vastuste kuupäev:	15. detsember 2008
Arvamuse kuupäev:	23. aprill 2009