

Lontoossa 16.7.2009
Asiakirjaviite: EMEA/495505/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Prokanazol
100 mg itrakonatsolia sisältävät kapselit**

Euroopan lääkevirasto on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka syynä oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys lääkevalmisteen Prokanazol myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) on tullut siihen tulokseen, että Prokanazol-valmisteen tarjoama hyöty ei ole sen riskejä suurempi ja että Tšekin tasavallassa myönnettyä myyntilupaa ei voida tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Tšekin tasavallassa myönnetty myyntilupa on myös peruutettava.

Tarkastelu suoritettiin 29 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn¹ puitteissa.

Mitä Prokanazol on?

Prokanazol on sienilääke. Sitä käytetään sieni-infektioiden hoitamiseen aikuisilla. Sitä voidaan käyttää paikallisissa infektioissa kuten vulvan tai emättimen (naisten sukupuolielinten) infektioissa taikka ihon tai silmien infektioissa. Sitä voidaan käyttää myös systeemisten (koko kehoon vaikuttavien) infektioiden, esimerkiksi trooppisten infektioiden hoidossa. Prokanazolia voidaan käyttää monenlaisten sienten ja hiivojen hoidossa (esimerkiksi *Candida*, *Aspergillus* ja *Cryptococcus*). Prokanazolin vaikuttava aine itrakonatsoli on triatsolien ryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä sienisolukalvojen tärkeän osan, ergosterolin, muodostumista. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai sen leviäminen estyy.

Prokanazol on geneerinen lääke, joka pohjautuu Tšekin tasavallassa myyntiluvan saaneeseen alkuperäislääkkeeseen (Sporanox 100 mg kapselit). Prokanazolia markkinoidaan myös nimellä Prokanaz.

Miksi Prokanazolia arvioitiin uudestaan?

PRO.MED.CS Praha a. s. -yhtiö toimitti Prokanazolin keskinäiseen tunnustamismenettelyyn Tšekin tasavallan 30.7.2003 myöntämän alkuperäisen myyntiluvan perusteella. Yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustettaisiin Latviassa, Liettuassa, Puolassa, Slovakiassa ja Sloveniassa (asiaan liittyvät jäsenvaltiot). Koska jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta, Tšekin tasavallan lääkealan sääntelyvirasto siirsi 31.7.2008 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn. Menettelypyynnön perusteena oli, että yksi asiaan liittyvistä jäsenvaltioista, Puola, katsoi, että ei ollut toimitettu tarpeeksi näyttöä siitä, että Prokanazol olisi biologisesti samanarvoinen alkuperäislääkkeen kanssa. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne tuottavat saman määrän vaikuttavaa ainetta kehossa.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Uusimman tiedon arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi, että valmisteen biologista samanarvoisuutta alkuperäislääkkeen kanssa ei ole osoitettu. Niinpä CHMP tuli siihen tulokseen, että Prokanazolin hyöty ei ole sen riskejä suurempi, ja suositti, että sille ei myönnettäisi myyntilupaa asiaan liittyvissä jäsenvaltioissa. Lisäksi komitea suositti myös Prokanazolin myyntiluvan peruuttamista Tšekin tasavallassa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 14.7.2009.

¹ Muutetun direktiivin 2001/83/EY 29 artikla, lausuntopyyntö kansanterveydelle mahdollisesti aiheutuvan vakavan riskin perusteella.

Esittelijä:	Prof. Pirożynski (Puola)
Avustava esittelijä:	Tri van Zwieten-Boot (Alankomaat)
Menettelyn aloituspäivä:	25. syyskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettiin:	15. joulukuuta 2008
Lausunnon päivämäärä:	23. huhtikuuta 2009