

Londres, le 16 juillet 2009
Réf. doc. EMEA/495506/2009
EMEA/H/A-29/1061

Questions et réponses sur la saisine relative à Prokanazol, gélules contenant 100 mg d'itraconazole

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Prokanazol. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence est parvenu à la conclusion selon laquelle les bénéfices de Prokanazol ne l'emportent pas sur ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché délivrée en République tchèque ne peut pas être reconnue dans d'autres États membres de l'UE. L'autorisation de mise sur le marché en République tchèque devrait également être suspendue.

L'examen a été réalisé conformément à une saisine au titre de l'«article 29»¹.

Qu'est-ce que Prokanazol?

Prokanazol est un médicament antifongique. Il est utilisé pour traiter les adultes présentant des infections causées par des champignons. Il peut être utilisé dans le cas d'infections locales, telles que des infections de la vulve ou du vagin (organes sexuels de la femme) ou des infections de la peau ou des yeux. Il peut également être utilisé dans le cas d'infections systémiques (qui affectent l'ensemble du corps), notamment des infections tropicales. Prokanazol peut être utilisé contre une série de champignons et de levures, y compris le *Candida*, l'*Aspergillus* et le *Cryptococcus*.

Le principe actif de Prokanazol, l'itraconazole, est un antifongique qui appartient au groupe des «triazoles». Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, qui constitue un composant important de la paroi des cellules fongiques. L'absence d'ergostérol provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager.

Prokanazol est un médicament générique qui se fonde sur un médicament de référence autorisé en République tchèque (Sporanox, gélules de 100 g). Prokanazol est également commercialisé sous le nom de Prokanaz.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Prokanazol?

La société PRO.MED.CS Praha a.s. a soumis Prokanazol en vue d'une reconnaissance mutuelle sur la base de l'autorisation initiale délivrée par la République tchèque le 30 juillet 2003. Cette société souhaitait que cette autorisation soit reconnue en Lettonie, en Lituanie, en Pologne, en Slovaquie et en Slovénie (les «États membres concernés»). Toutefois, les États membres concernés n'ayant pas pu parvenir à un accord, l'agence tchèque des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage le 31 juillet 2008.

Le motif de la saisine était que l'un des États membres concernés, à savoir la Pologne, considérait que les éléments de preuve présentés n'étaient pas suffisants pour démontrer que Prokanazol était «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de principe actif dans le corps.

¹ Article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée, saisine au motif de risque potentiel grave pour la santé publique.

Quelles sont les conclusions du CHMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CHMP a estimé que la bioéquivalence avec le médicament de référence n'avait pas été démontrée. Le CHMP a dès lors conclu que les bénéfices de Prokanazol ne l'emportent pas sur ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas délivrée dans les États membres concernés. Le comité a en outre recommandé que l'autorisation de mise sur le marché pour Prokanazol soit suspendue en République tchèque.

La Commission européenne a adopté une décision le 14 juillet 2009.

Rapporteur:	Prof Pirożynski (Pologne)
Co-rapporteur:	Dr van Zwieten-Boot (Pays-Bas)
Début de la saisine:	25 septembre 2008
Réponses de la société fournies le:	15 décembre 2008
Date de l'avis:	23 avril 2009