

London, 2009. július 16.
Dok. hiv.: EMEA/495507/2009
EMA/H/A-29/1061

Kérdések és válaszok a betérjesztéssel kapcsolatban
Prokanazol
100 mg itrakonazol hatóanyagtartalmú kapszulák

Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) lezárta azt a döntőbíróági eljárást, amely a Prokanazol engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult nézeteltérés következménye volt. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Prokanazol előnyei nem haladják meg a kockázatokat, így a Cseh Köztársaságban kiadott forgalomba hozatali engedélyt az Európai Unió más tagállamaiban nem lehet elismerni. A Cseh Köztársaságban kiadott forgalomba hozatali engedélyt is fel kell függeszteni. A felülvizsgálatot a „29. cikk”¹ szerinti betérjesztésnek megfelelően végezték el.

Milyen típusú gyógyszer a Prokanazol?

A Prokanazol egy gombaellenes gyógyszer. Felnőttek kezelésére alkalmazták gombafertőzések esetén. A gyógyszer alkalmazható helyi fertőzések, pl. a hüvely vagy a szeméremajkak (női nemi szervek) fertőzései, illetve bőr-, és szemfertőzések esetében. A gyógyszer alkalmazható szisztémás fertőzések esetében (egész testet érintő fertőzések), beleértve a trópusi fertőzéseket is. A Prokanazol számos gomba- és élesztőgombafajta ellen alkalmazható, beleértve *Candida*, *Aspergillus* és *Cryptococcus* fajokat.

A Prokanazol hatóanyaga az itrakonazol, amely a triazolok csoportjába tartozó gombaellenes szer. Hatását úgy fejt ki, hogy gátolja az ergoszterol képződést, amely a gombasejtek falának fontos alkotórésze. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul, vagy nem tud tovább terjedni.

A Prokanazol generikus gyógyszer, amely a Cseh Köztársaságban engedélyezett referencia-készítményen alapul (Sporanox 100 mg-os kapszulák). A Prokanazol Prokanaz néven is forgalomba kerül.

Miért vizsgálták felül a Prokanazol-t?

A PRO.MED.CS Praha a. s. a Csehország által 2003. július 30-án kiadott eredeti forgalomba hozatali engedély alapján nyújtott be kölcsönös elismerési eljárásra irányuló kérelmet a Prokanazol kapcsán.

A vállalat célja a forgalomba hozatali engedélynek Lettországon, Litvániában, Lengyelországon, Szlovákiában és Szlovéniában („az érintett tagállamok”) való elismertetése volt. Az érintett tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így a cseh gyógyszerészeti hatóság a kérdést illetően 2008. július 31-én a CHMP-hez fordult, döntőbíróági eljárást kérve.

A betérjesztés alapja az volt, hogy az egyik érintett tagállam, Lengyelország, nem értet egyet azzal, hogy elég tudományos bizonyítást nyújtottak be, igazolva, hogy a Prokanazol biológiai egyenértékű a referenciakészítménnyel. Két gyógyszer akkor bioekvivalens, ha ugyanolyan mennyiségű hatóanyagot eredményeznek a szervezetben.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belüli tudományos viták alapján, a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a bioekvivalencia a referenciakészítménnyel nem bizonyított. A CHMP ezek alapján úgy döntött, hogy a Prokanazol előnyei nem haladják meg a kockázatokat, javasolta, hogy a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamok ne adják ki. Ezenfelül a bizottság javasolta a Prokanazol Cseh Köztársaságban kiadott forgalomba hozatali engedélyének a felfüggesztését is.

Az Európai Bizottság 2009. július 14-én adott ki határozatot.

Előadó:	Pirożynski professzor (Lengyelország)
Társelőadó(k):	Dr. van Zwieten-Boot (Hollandia)
A betérjesztés kezdetének napja:	2008. szeptember 25.
A vállalat válaszainak benyújtása:	2008. december 15.
A vélemény kiadásának napja:	2009. április 23.