

Londra, 16 luglio 2009
Doc. rif. EMEA/495508/2009
EMEA/H/A-29/1061

Domande e risposte sul deferimento di Prokanazol capsule contenenti itraconazolo 100 mg

L'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito del dissenso tra gli Stati membri dell'Unione europea (UE) in relazione all'autorizzazione del medicinale Prokanazol. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Prokanazol non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa nella Repubblica ceca non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE. Inoltre l'autorizzazione all'immissione in commercio nella Repubblica ceca deve essere sospesa. Il riesame è stato svolto nell'ambito di un deferimento ai sensi dell'"articolo 29"¹.

Che cos'è Prokanazol?

Prokanazol è un medicinale antimicotico indicato per il trattamento di adulti che presentano infezioni causate da funghi. Può essere impiegato per infezioni topiche, quali infezioni della vulva o vagina (organi genitali femminili) o infezioni della cute o dell'occhio. È indicato anche nel caso di infezioni sistemiche (infezioni che riguardano l'intero organismo), comprese le infezioni tropicali. Prokanazol può essere impiegato contro una serie di funghi e lieviti, quali *Candida*, *Aspergillus* e *Cryptococcus*. Il principio attivo di Prokanazol, itraconazolo, è una sostanza antifungina appartenente al gruppo dei "triazoli". Agisce impedendo la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle pareti cellulari dei funghi. Senza ergosterolo i funghi muoiono o non possono più diffondersi. Prokanazol è un medicinale generico basato su un medicinale di riferimento autorizzato nella Repubblica ceca (Sporanox 100 mg capsule). Prokanazol è commercializzato anche con il nome Prokanaz.

Perché Prokanazol è stato sottoposto a riesame?

La ditta PRO.MED.CS Praha a. s. ha presentato domanda di mutuo riconoscimento di Prokanazol sulla base dell'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata inizialmente dalla Repubblica ceca il 30 luglio 2003. La ditta voleva che l'autorizzazione fosse riconosciuta in Lettonia, Lituania, Polonia, Slovacchia e Slovenia (gli "Stati membri interessati"). Tuttavia, poiché gli Stati membri interessati non sono riusciti a giungere ad un accordo, l'autorità ceca in materia di normativa sui medicinali ha deferito la questione al CHMP per arbitrato il 31 luglio 2008.

I motivi del deferimento erano che uno degli Stati membri interessati, la Polonia, non concordava sul fatto che fossero state presentate prove sufficienti per dimostrare la "bioequivalenza" di Prokanazol con il medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando producono gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo.

Quali sono le conclusioni del CHMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP era del parere che la bioequivalenza con il medicinale di riferimento non fosse stata dimostrata. Pertanto il CHMP ha concluso che i benefici di Prokanazol non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio non sia concessa negli

¹ Articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, deferimento per motivi di rischio potenziale grave per la salute pubblica

Stati membri interessati. Inoltre il comitato ha raccomandato che l'autorizzazione all'immissione in commercio per Prokanazol nella Repubblica ceca sia sospesa.

La Commissione europea ha emanato una decisione il 14 luglio 2009.

Relatore:	Prof Pirożynski (Polonia)
Correlatore/i:	Dott.ssa van Zwieten-Boot (Paesi Bassi)
Data di inizio del deferimento:	25 settembre 2008
Risposte fornite dalla ditta in data:	15 dicembre 2008
Data del parere:	23 aprile 2009