

Londonas, 2009 m. liepos 16 d.
Dok. Nr. EMEA/495509/2009
EMA/H/A-29/1061

**Klausimai ir atsakymai dėl kreipimosi dėl
Prokanazol
kapsulių, kurių sudėtyje yra 100 mg itrakonazolio**

Europos vaistų agentūra (EMA) baigė arbitražo procedūrą, vykdytą Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nesutariant dėl vaisto Prokanazol rinkodaros teisės. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Prokanazol nauda nėra didesnė už keliamą riziką ir kad Čekijos Respublikoje suteikta rinkodaros teisė negali būti pripažinta kitose Europos Sąjungos valstybėse narėse. Čekijos Respublikoje suteiktos rinkodaros teisės galiojimas taip pat turėtų būti sustabdytas.

Vaisto vertinimas atliktas pagal 29 straipsnyje numatytą kreipimosi procedūrą¹.

Kas yra Prokanazol?

Prokanazol yra vaistas nuo grybelio. Jis vartojamas suaugusiems pacientams grybelio sukeltoms infekcijoms gydyti. Jis gali būti vartojamas tokiom vietinėms infekcijoms, kaip vulvos ar vaginos (moters lytinių organų), odos ar akių infekcijoms gydyti. Šio vaisto taip pat galima skirti sisteminėmis (visame kūne plintančiomis) infekcijomis, įskaitant tropines, sergantiems pacientams. Prokanazol gali būti vartojama įvairioms grybelinėms ir mielinėms infekcijoms, kurias sukelia, pavyzdžiui, *Candida*, *Aspergillus* ir *Cryptococcus*, gydyti.

Veiklioji Prokanazol medžiaga, itrakonazolis, yra triazolų grupės priešgrybelinis vaistas. Jis neleidžia susidaryti ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelio ląstelės sienelės dalis. Be ergosterolio grybelis žūsta arba nustoja plisti.

Prokanazol yra generinis vaistas, kuriam rinkodaros teisė suteikta remiantis Čekijos Respublikoje registruotu referenciniu vaistu (Sporanox 100 mg kapsulės). Prokanazol į rinką taip pat tiekiamas Prokanaz pavadinimu.

Kodėl Prokanazol buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „PRO.MED.CS Praha a. s.“ pateikė paraišką dėl Prokanazol abipusio pripažinimo remdamasi Čekijoje 2003 m. liepos 30 d. suteikta pirmine rinkodaros teise. Bendrovė norėjo, kad rinkodaros teisė būtų pripažinta Latvijoje, Lietuvoje, Lenkijoje, Slovakijoje ir Slovėnijoje (susijusios valstybės narės). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2008 m. liepos 31 d. Čekijos vaistų kontrolės agentūra klausimą perdavė Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto arbitražui.

Kreipimosi priežastis buvo ta, kad viena iš susijusių valstybių narių (Lenkija) manė, jog nebuvo pateikta pakankamai įrodymų, kad Prokanazol yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos.

Kokios yra CHMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir savo moksline diskusija Komitetas nusprendė, kad biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui nebuvo įrodytas. Todėl CHMP nusprendė, kad Prokanazol teikiama nauda nėra didesnė už riziką ir rekomendavo nesuteikti šio vaisto rinkodaros teisės susijusiose valstybėse narėse. Be to, Komitetas taip pat rekomendavo sustabdyti rinkodaros teisės Čekijos Respublikoje galiojimą.

¹ Iš dalies pakeistos direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnis – kreipimasis dėl galimos rimtos grėsmės visuomenės sveikatai.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2009 m. liepos 14 d.

Pranešėjas:	prof. Pirożynski (Lenkija)
Pranešėjo padėjėjas (-ai):	dr. van Zwieten-Boot (Nyderlandai)
Kreipimosi data:	2008 m. rugsėjo 25 d.
Bendrovė atsakymus pateikė:	2008 m. gruodžio 15 d.
Nuomonės data:	2009 m. balandžio 23 d.