

Londona, 2009. gada 16. jūlijs
Atsauces dok. EMEA/495510/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Jautājumi un atbildes par pārskatīšanu attiecībā uz zālēm
Prokanazol
(kapsulas satur 100 mg itrakonazolu)**

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ir pabeigusi arbitražas procedūru sakarā ar Eiropas Savienības dalībvalstu nesaskaņām attiecībā uz zāļu *Prokanazol* reģistrāciju. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka *Prokanazol* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un Čehijas Republikā izsniegto reģistrācijas apliecību nedrīkst atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Ir jāaptur arī Čehijas Republikā izsniegtā reģistrācijas apliecība. Pārskatīšanu veica saskaņā ar 29. pantu¹.

Kas ir *Prokanazol*?

Prokanazol ir pretsēnīšu zāles. Tās lieto, lai ārstētu sēnīšu izraisītas infekcijas pieaugušiem pacientiem. Tās lieto tādu lokālu infekciju kā vulvas un vagīnas (sieviešu dzimumorgānu), kā arī ādas un acs infekciju ārstēšanai. Tās lieto arī sistēmisku infekciju (infekciju, kas skar visu ķermeni), tostarp tropisku infekciju gadījumā. *Prokanazol* lieto aizsardzībā pret dažādām sēnītēm un rauga sēnītēm, tostarp *Candida*, *Aspergillus* un *Cryptococcus*.

Prokanazol aktīvā viela itrakonazols ir pretsēnīšu līdzeklis, kas pieder triazolu grupai. Tā darbojas, kavējot ergosterola veidošanos, kas ir svarīga sēnīšu šūnu sienīņu sastāvdaļa. Bez ergosterola sēnītes iet bojā vai tiek kavēta to izplatīšanās.

Prokanazol ir ģenēriskas zāles, kas pamatotas ar Čehijas Republikā reģistrētajām atsauces zālēm (*Sporanox* 100 mg kapsulās). *Prokanazol* tirdzniecībā ir pieejamas arī ar nosaukumu "*Prokanaz*".

Kāpēc *Prokanazol* pārskatīja?

Uzņēmums *PRO.MED.CS Praha a. s.* iesniedza *Prokanazol* pieteikumu savstarpējai atzīšanai, pamatojoties uz sākotnējo apliecību, ko Čehijas Republika izsniedza 2003. gada 30. jūlijā. Uzņēmums vēlējās, lai šī apliecība tiktu atzīta Latvijā, Lietuvā, Polijā, Slovākijā un Slovēnijā ("iesaistītajās dalībvalstīs"). Tomēr tā kā iesaistītās dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, Čehijas Republikas zāļu regulatīvā aģentūra 2008. gada 31. jūlijā iesniedza lietu CHMP izskatīšanai arbitražas procedūras ietvaros.

Pārskatīšanas pamatojums bija tāds, ka viena no iesaistītajām dalībvalstīm – Polija – nepiekrīta tam, ka ir sniegts pietiekams pamatojums, lai pierādītu *Prokanazol* un atsauces zāļu bioekvivalenci. Zāles ir bioekvivalentas, ja organismā veido identiskus aktīvās vielas līmeņus.

Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz tobrīd pieejamajiem datiem un zinātnisko iztirzājumu komitejā, CHMP uzskatīja, ka nav pierādīta bioekvivalence ar atsauces zālēm. Tāpēc CHMP secināja, ka *Prokanazol* sniegtais ieguvums nepārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica neizsniegt reģistrācijas apliecību iesaistītajās dalībvalstīs. Turklāt komiteja ieteica apturēt arī *Prokanazol* reģistrācijas apliecību Čehijas Republikā.

2009. gada 14. jūlijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pants, pārskatīšana, pamatojoties uz iespējamajiem draudiem sabiedrības veselībai

Referents:	Prof. <i>Pirozynski</i> (Polija)
Koreferents(-i):	Dr. <i>van Zwieten-Boot</i> (Nīderlande)
Pārskatīšanas uzsākšanas datums:	2008. gada 25. Septembris
Uzņēmums sniedza atbildes:	2008. gada 15. Decembrī
Atzinuma datums:	2009. gada 23 Aprīlis