

Londra, 16 ta' Lulju 2009
Dok. ta' ref. EMEA/495511/2009
EMA/H/A-29/1061

**Mistoqsija u twegiba dwar ir-referenza ghal
Prokanazol
kapsuli li fihom itraconazole 100 mg**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) fir-rigward tal-awtorizzazzjoni tal-mediċina Prokanazol. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' Prokanazol mhumix akbar mir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija fir-Repubblika Ċeka ma tistax tiġi rikonossuta fl-Istati Membri l-oħra tal-UE. Barra minn hekk, l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq fir-Repubblika Ċeka għandha tiġi sospiza. Ir-reviżjoni saret skont referenza 'tal-Artikolu 29'¹.

X'inhu Prokanazol?

Prokanazol huwa mediċina anitfungali użata għat-trattament ta' adulti b'infezzjonijiet ikkawżati minn fungi. Jista' jintuza għall-infezzjonijiet lokali, bħal infezzjonijiet tal-vulva jew tal-vaġina (l-organi sesswali femminili) jew infezzjonijiet tal-ġilda jew tal-ghajnejn. Jista' jintuza wkoll f'infezzjonijiet sistemiċi (infezzjonijiet li jolqtu l-ġisem kollu), fosthom infezzjonijiet tropikali. Prokanazol jista' jintuza kontra għadd ta' fungi u hmejjer, fosthom *Candida*, *Aspergillus* u *Cryptococcus*.

Is-sustanza attiva fi Prokanazol, itraconazole, hija mediċina antifungali li tappartjeni għall-grupp tal-'trijazoli' (triazoles). Din taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' ergosterol li huwa parti importanti mill-hitan taċ-ċelloli tal-fungi. Mingħajr ergosterol, il-fungu jinqatel jew jinżamm milli jinfirx. Prokanazol huwa mediċina ġenerika bbażata fuq mediċina ta' referenza awtorizzata fir-Repubblika Ċeka (Sporanox 100 mg kapsuli) Prokanazol huwa kkummerċjalizzat ukoll bl-isem Prokanaz.

Għaliex ġie rivedut Prokanazol?

Il-kumpanija PRO.MED.CS Praha a. s. ippreżentat il-mediċina Prokanazol għar-rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mir-Repubblika Ċeka fit-30 ta' Lulju 2003. Il-kumpanija riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fil-Latvja, fil-Litwanja, fil-Polonja, fis-Slovakkja u fis-Slovenja (l-'Istati Membri kkonċernati'). Madankollu, billi l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil, fit-30 ta' Lulju 2008 l-aġenzija ta' regolamentazzjoni tal-mediċini Ċeka rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu li wiehed mill-Istati Membri kkonċernati, il-Polonja, ma qabilx li ġew ippreżentati provi suffiċjenti biex juru li Prokanazol kien 'bijoeqwivalenti' għall-mediċina ta' referenza. Iż-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CHMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta li hija disponibbli bħalissa u d-diskussjoni xjentifika fi hdan il-Kumitat, is-CHMP kien tal-opinjoni li ma kinitx intweriet il-bijoeqwivalenza mal-mediċina ta' referenza. Għaldaqstant is-CHMP kkonkluda li l-benefiċċji ta' Prokanazol mhumix akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandha tingħata fl-Istati Membri

¹ Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata, referenza abbażi ta' riskju potenzjali gravi għas-saħħa pubblika

kkonċernati. Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda wkoll li l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq ta' Prokanazol fir-Repubblika Ċeka għandha tiġi sospiza.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fl-14 ta' Lulju 2009.

Relatur:	Prof. Pirożynski (Polonja)
Korelatur(i):	Dott. van Zwieten-Boot (Olanda)
Data tal-bidu tar-referenza:	25 ta' Settembru 2008
Tweġibiet tal-kumpanija pprovduti fi:	15 ta' Diċembru 2008
Data tal-opinjoni:	23 ta' April 2009