

Londen, 16 juli 2009
Doc. ref. EMEA/495512/2009
EMEA/H/A-29/1061

Vragen en antwoorden inzake de verwijzing voor Prokanazol- capsules met 100 mg itraconazol

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond na een verschil van mening tussen de lidstaten van de Europese Unie (EU) over de goedkeuring van het geneesmiddel Prokanazol. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Agentschap heeft geconcludeerd dat de voordelen van Prokanazol niet groter zijn dan de risico's en dat de in Tsjechië verleende vergunning voor het in de handel brengen in andere lidstaten van de EU niet kan worden erkend. De handelsvergunning in Tsjechië moet eveneens worden opgeschort. Deze herziening werd uitgevoerd in het kader van een verwijzing uit hoofde van 'artikel 29'¹.

Wat is Prokanazol?

Prokanazol is een geneesmiddel tegen schimmelinfecties. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met door schimmels veroorzaakte infecties. Het kan worden gebruikt voor lokale infecties, zoals infecties van de vulva of vagina (vrouwelijke geslachtsorganen) of infecties van de huid of van het oog. Het kan ook worden gebruikt bij systemische infecties (infecties die het hele lichaam betreffen), waaronder tropische infecties. Prokanazol kan worden gebruikt bij een reeks van schimmels en gisten, waaronder *Candida*, *Aspergillus* en *Cryptococcus*.

De werkzame stof in Prokanazol, itraconazol, is een antifungale stof die behoort tot de triazoolgroep. Het voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijk deel van de celwand van de schimmel. Zonder ergosterol gaat de schimmel dood of kan hij zich niet verspreiden.

Prokanazol is een generiek geneesmiddel dat gebaseerd is op een referentiegeneesmiddel dat is toegelaten in Tsjechië (Sporanox 100 mg capsules). Prokanazol is ook op de markt gebracht onder de naam Prokanaz.

Waarom werd Prokanazol beoordeeld?

De firma PRO.MED.CS Praha a. s heeft een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend voor Prokanazol op basis van de oorspronkelijke toelating door Tsjechië op 30 juli 2003. De firma wilde dat de toelating zou worden erkend in Letland, Litouwen, Polen, Slowakije en Slovenië (de 'betrokken lidstaten'). De betrokken lidstaten konden echter geen overeenstemming bereiken en bovengenoemde Tsjechische instantie verwees de zaak op 31 juli 2008 voor arbitrage door naar het CHMP.

De redenen voor de verwijzing waren dat een van de betrokken lidstaten, Polen, niet instemde met het feit dat er voldoende bewijs geleverd was om aan te tonen dat Prokanazol 'bioequivalent' was aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch gelijkwaardig wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Op grond van de beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie in het Comité, was het CHMP van mening dat de bio-equivalentie aan het referentiegeneesmiddel niet was aangetoond. Het CHMP heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Prokanazol niet groter zijn dan de risico's en heeft aanbevolen geen vergunning te

¹ Artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd, verwijzing op grond van een mogelijk ernstig risico voor de volksgezondheid

verlenen voor het in de handel brengen in de betrokken lidstaten. Bovendien heeft het comité geadviseerd om de handelsvergunning in Tsjechië eveneens op te schorten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 14 juli 2009 gepubliceerd.

Rapporteur:	Prof. Pirozynski (Polen)
Co-rapporteur(s):	Dr. van Zwieten-Boot (Nederland)
Begindatum verwijzing:	25 september 2008
Antwoorden firma verstrekt op:	15 december 2008
Datum advies:	23 april 2009