

Londyn, 16.07.2009 r.
Nr ref. dokumentu: EMEA/495513/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Pytania i odpowiedzi dotyczące procedury arbitrażu w związku z preparatem
Prokanazol
kapsułki zawierające itraconazol 100 mg**

Europejska Agencja Leków zakończyła procedurę arbitrażu w następstwie braku porozumienia między państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) dotyczącego dopuszczenia preparatu Prokanazol do obrotu. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) EMEA uznał, że korzyści wynikające ze stosowania preparatu Prokanazol nie przewyższają powiązanego ryzyka i że pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu przyznanego w Czechach nie można uznać w innych państwach członkowskich UE. Należy również zawiesić pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Czechach.

Przeglądu dokonano zgodnie z procedurą arbitrażu na podstawie art. 29¹.

Co to jest Prokanazol?

Preparat Prokanazol jest lekiem przeciwgrzybiczym. Preparat stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych u osób dorosłych. Preparat można stosować w leczeniu zakażeń miejscowych, np. zakażenia sromu lub pochwy (kobiece narządy płciowe) lub zakażenia skóry lub oka. Lek można także stosować w zakażeniach układowych (zakażenia obejmujące cały organizm), w tym w zakażeniach tropikalnych. Preparat Prokanazol można stosować przeciwko wielu grzybom i drożdżakom, w tym *Candida*, *Aspergillus* i *Cryptococcus*.

Substancja czynna preparatu Prokanazol, itraconazol, jest substancją przeciwgrzybiczą należącą do grupy triazoli. Działanie tej substancji polega na zapobieganiu powstawaniu ergosterolu, który stanowi ważny element ściany komórkowej grzybów. Bez ergosterolu grzyb ginie lub nie może się rozprzestrzeniać.

Preparat Prokanazol jest lekiem generycznym opartym na leku referencyjnym już dopuszczonym do obrotu w Czechach (Sporanox 100 mg, kapsułki). Preparat Prokanazol jest także sprzedawany pod nazwą Prokanaz.

Dlaczego preparat Prokanazol poddano ponownej ocenie?

Firma PRO.MED.CS Praha a. s. złożyła wniosek o uznanie leku Prokanazol w ramach procedury wzajemnego uznawania na podstawie wstępnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego przez Czechy w dniu 30 lipca 2003 r. Firma wносиła o uznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na Łotwie, Litwie, w Polsce, na Słowacji i w Słowenii (zainteresowane państwa członkowskie). Jako że zainteresowane państwa członkowskie nie zdołały osiągnąć porozumienia, w dniu 31 lipca 2008 r. czeska agencja regulacyjna ds. leków przekazała sprawę do arbitrażu CHMP.

Podstawę do arbitrażu stanowił fakt, iż jedno z zainteresowanych państw członkowskich, Polska, uznało dowody przedstawione w celu wykazania biorównoważności Prokanazolu w stosunku do leku referencyjnego za niewystarczające. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie.

¹ Art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami, arbitraż na podstawie potencjalnie poważnego zagrożenia dla zdrowia publicznego.

Do jakich wniosków doszedł CHMP?

Na podstawie analizy obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu, CHMP uznał, że nie wykazano biorównoważności preparatu w stosunku do leku referencyjnego. W związku z powyższym CHMP uznał, iż korzyści ze stosowania Prokanazolu nie przewyższają powiązanego ryzyka i zalecił nieprzyznawanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanych państwach członkowskich. Ponadto Komitet zalecił również zawieszenie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Prokanazol do obrotu w Czechach.

W dniu 14 lipca 2009 r. Komisja Europejska wydała stosowną decyzję.

Sprawozdawca:	prof. Pirożyński (Polska)
Współsprawozdawca:	dr van Zwieten-Boot (Holandia)
Data rozpoczęcia procedury arbitrażu:	25 września 2008 r.
Firma dostarczyła odpowiedzi:	15 grudnia 2008 r.
Data wydania opinii:	23 kwietnia 2009 r.