

3 de Dezembro de 2010
EMA/592489/2010 rev.1
EMEA/H/A-29/1258

Perguntas e respostas relativas ao Prevora (diacetato de cloro-hexidina, solução dental 100 mg/ml)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos (EMEA) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia relativa à autorização do medicamento Prevora. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Prevora são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado concedida na Irlanda pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da União Europeia.

O que é o Prevora?

O Prevora é uma solução dental utilizada em adolescentes e adultos para a redução do risco de cáries dentárias em dentes definitivos. A substância activa presente no Prevora, a cloro-hexidina, é um anti-séptico (substância que impede ou previne as infecções). O seu modo de funcionamento consiste em perturbar as membranas das bactérias, fungos ou outros organismos, bloqueando o seu desenvolvimento.

O Prevora destina-se a ser aplicado na superfície dos dentes definitivos, por um dentista, em duas fases. Primeiramente, aplica-se uma camada da solução de cloro-hexidina e, imediatamente a seguir, uma camada de selante inerte.

Por que foi revisto o Prevora?

A CHX Technologies Europe Limited apresentou um pedido de reconhecimento mútuo para o Prevora, com base na autorização inicial concedida pela Irlanda em 5 de Maio de 2006. A empresa pretendia que a autorização fosse reconhecida no Reino Unido ("Estado-Membro envolvido").

Os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a agência reguladora dos medicamentos da Irlanda remeteu o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 26 de Novembro de 2009.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento residiram na recusa da aprovação, pelo Reino Unido, da indicação proposta, isto é, a prevenção de cáries radiculares em adultos de alto risco de cárie. O Reino Unido considerou que os resultados do estudo principal com o Prevora não eram



suficientes para suportar a indicação proposta e que era necessário outro estudo para confirmar os resultados observados até à data com o medicamento.

Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos novos dados disponíveis e da discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os benefícios do Prevora são superiores aos seus riscos na prevenção de cáries coronárias e radiculares em adultos de alto risco de cárie, e que devia ser concedida uma autorização de introdução no mercado para o medicamento no Reino Unido.

A informação alterada destinada a profissionais da saúde e pacientes pode ser consultada [aqui](#).

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 3 de Dezembro de 2010.

Relator:	Patrick Salmon (Irlanda)
Co-relator(es):	Ian Hudson (Reino Unido)
Data de início do procedimento:	26 de Novembro de 2009
Respostas da empresa fornecidas em:	28 de Julho de 2010, 15 de Setembro de 2010
Data do parecer:	23 de Setembro de 2010