

Londres, 16 de Julho de 2009  
Ref. doc.: EMEA/495514/2009  
EMEA/H/A/-29/1061

## **Perguntas e respostas relativas ao procedimento de consulta sobre o Prokanazol cápsulas com 100 mg de itraconazol**

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

A revisão foi efectuada nos termos de um procedimento previsto no artigo 29.º.

### **O que é o Prokanazol?**

O Prokanazol é um medicamento antifúngico. É utilizado no tratamento de adultos com infeções causadas por fungos. Pode ser usado no tratamento de infeções locais, como infeções da vulva ou da vagina (órgãos sexuais femininos) ou infeções da pele ou dos olhos. Pode também ser utilizado no tratamento de infeções sistémicas (infeções que afectam todo o organismo), incluindo infeções tropicais. O Prokanazol pode usar-se no tratamento de diversos fungos e leveduras, incluindo *Cândida*, *Aspergillus* and *Cryptococcus*.

A substância activa do Prokanazol, o itraconazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos “triazóis”. Actua impedindo a formação de ergosterol, que é uma parte importante das paredes das células dos fungos. Sem a presença de ergosterol, o fungo morre ou é impedido de se propagar.

O Prokanazol é um medicamento genérico baseado num medicamento de referência já autorizado na República Checa (o Sporanox 100 mg em cápsulas). O Prokanazol também é comercializado sob o nome de Prokanaz.

### **Por que foi revisto o Prokanazol?**

A empresa fabricante, a PRO.MED.CS Praha a. s., apresentou pedidos de reconhecimento mútuo para o Prokanazol com base na autorização de introdução no mercado concedida pela República Checa em 30 de Julho de 2003. A empresa pretendia que a autorização de introdução no mercado fosse reconhecida na Letónia, Lituânia, Polónia, Eslováquia e Eslovénia (os “Estados-Membros interessados”). Os Estados-Membros não chegaram a acordo, pelo que a agência reguladora dos medicamentos da República Checa remeteu o assunto para o CHMP, para arbitragem, em 31 de Julho de 2008.

Os fundamentos para o desencadeamento do procedimento consistiram no facto de um dos Estados-Membros, a Polónia, não considerar terem sido apresentadas evidências suficientes da bioequivalência entre o Prokanazol e o medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância activa no organismo.

### **Quais foram as conclusões do CHMP?**

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica no seio do Comité, o CHMP foi de parecer que a bioequivalência entre o Prokanazol e o medicamento de referência não foi demonstrada. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Prokanazol não são superiores aos seus riscos e recomendou a não concessão de uma autorização de introdução no

mercado para os Estados-Membros interessados. Adicionalmente, o Comité recomendou também a suspensão da autorização de introdução no mercado concedida na República Checa.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 14 de Julho de 2009.

Relator:	Prof. Pirożynski (Polónia)
Co-relator(es):	Dr. van Zwieten-Boot (Países Baixos)
Data de início do procedimento:	25 de Setembro de 2008
Respostas da empresa apresentadas	15 de Dezembro de 2008
Data do parecer:	23 de Abril de 2009