

**Întrebări și răspunsuri privind sesizarea referitoare la
Prokanazol
capsule care conțin itraconazol 100 mg**

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unei divergențe între statele membre ale Uniunii Europene (UE) în ceea ce privește autorizarea medicamentului Prokanazol. Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Prokanazol nu sunt mai mari decât riscurile asociate acestuia, iar autorizația de introducere pe piață acordată în Republica Cehă nu poate fi recunoscută în alte state membre ale Uniunii Europene. De asemenea, trebuie suspendată autorizația de introducere pe piață din Republica Cehă.

Evaluarea a fost efectuată în baza unei sesizări „în temeiul articolului 29”¹.

Ce este Prokanazol?

Prokanazol este un medicament antifungic. Este folosit la tratarea adulților care suferă de infecții cauzate de ciuperci. Poate fi utilizat pentru infecții locale, precum infecțiile vulvei și vaginului (organe sexuale feminine) sau infecții ale pielii sau ale ochiului. De asemenea, poate fi utilizat în infecțiile sistemice (infecții care afectează întregul organism), inclusiv infecțiile tropicale. Prokanazol poate fi utilizat împotriva unei game largi de ciuperci și levuri, inclusiv *Candida*, *Aspergillus* și *Cryptococcus*. Substanța activă din Prokanazol, itraconazol, este un medicament antifungic care aparține grupului „triazolilor”. Acesta acționează prin prevenirea formării de ergosterol, care reprezintă o parte importantă a peretelui celulelor micotice. Fără ergosterol, ciuperca este distrusă sau răspândirea ei este împiedicată.

Prokanazol este un medicament generic, bazat pe un medicament de referință utilizat în Republica Cehă (Sporanox capsule 100 mg). Prokanazol este comercializat, de asemenea, sub denumirea Prokanaz.

De ce a fost evaluat Prokanazol?

PRO.MED.CS Praha a. s. a depus o cerere de recunoaștere reciprocă pentru Prokanazol pe baza autorizației inițiale acordate de Republica Cehă la 30 iulie 2003. Societatea dorea ca autorizația să fie recunoscută în Letonia, Lituania, Polonia, Slovacia și Slovenia (statele membre interesate). Cu toate acestea, deoarece statele membre interesate nu au putut ajunge la un acord, agenția cehă de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP pentru arbitraj la 31 iulie 2008. Motivul sesizării a fost că unul dintre statele membre interesate, Polonia, nu a considerat că au fost prezentate suficiente dovezi pentru a demonstra că Prokanazol este „bioechivalent” al medicamentului de referință. Două medicamente sunt considerate bioechivalente dacă produc aceleași niveluri de substanță activă în organism.

Care sunt concluziile CHMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul Comitetului, CHMP a fost de părere că bioechivalența cu medicamentul de referință nu a fost demonstrată. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Prokanazol nu sunt mai mari decât riscurile sale și a

¹ Articolul 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată, sesizare pe motiv de risc major potențial pentru sănătatea publică

recomandat ca autorizația de introducere pe piață să nu fie acordată în statele membre interesate. De asemenea, Comitetul a recomandat suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru Prokanazol în Republica Cehă.

Comisia Europeană a emis o decizie la 14 iulie 2009.

Raportor:	Prof Pirożynski (Polonia)
Coraportor(i):	Dr. van Zwieten-Boot (Țările de Jos)
Data inițierii sesizării:	25 septembrie 2008
Răspunsurile societății transmise la	15 decembrie 2008
Data avizului:	23 Aprilie 2009