

Londýn 16. júl 2009
Dok. č.: EMEA/495516/2009
EMA/H/A-29/1061

Otázky a odpovede týkajúce sa konania pre Prokanazol kapsuly obsahujúce itrakonazol 100 mg

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie, týkajúcej sa povolenia lieku Prokanazol. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Prokanazol neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie na trh vydané v Českej republike nemožno uznať v ďalších členských štátoch EÚ. Rovnako by mala byť pozastavená platnosť povolenia v Českej republike. Preskúmanie sa uskutočnilo v súlade s postupom odporúčaným v článku 29¹.

Čo je liek Prokanazol?

Prokanazol je antifungálny liek. Používa sa na liečbu dospelých pacientov, ktorí trpia infekciami hubového pôvodu. Môže sa používať na liečbu lokálnych infekcií, akými sú napríklad infekcie vulvy alebo pošvy (ženských pohlavných orgánov) alebo na infekcie pokožky alebo oka. Môže sa použiť aj na liečbu systémových infekcií (infekcie, ktoré postihujú celé telo) vrátane tropických infekcií. Liek Prokanazol možno použiť proti množstvu kvasiniek a húb vrátane *Candida*, *Aspergillus* a *Cryptococcus*.

Účinná látka lieku Prokanazol, itrakonazol, je antifungálny liek, ktorý patrí do skupiny triazolov. Účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien húb. Huba bez ergosterolu odumiera, alebo sa nemôže rozmnožovať.

Liek Prokanazol je generický liek, ktorý vychádza z referenčného lieku, ktorý je v Českej republike povolený (Sporanox 100 mg kapsuly). Liek Prokanazol sa predáva aj pod názvom Prokanaz.

Prečo bol liek Prokanazol skúmaný?

Spoločnosť PRO.MED.CS Praha a. s. predložila liek Prokanazol do postupu vzájomného uznávania na základe pôvodného povolenia udeleného Českou republikou 30. júla 2003. Spoločnosť plánovala získať uznanie povolenie v Lotyšsku, Litve, Poľsku, na Slovensku a v Slovinsku („príslušné členské štáty“). Príslušné členské štáty však neboli schopné dosiahnuť dohodu a česká agentúra pre dohľad nad liekmi 31. júla 2008 predložila výboru CHMP túto záležitosť na arbitrážne konanie.

Predloženie záležitosti bolo zdôvodnené skutočnosťou, že jeden z príslušných členských štátov, Poľsko, tvrdil, že nebol predložený dostatok dôkazov o tom, že liek Prokanazol je biologicky rovnocenný s referenčným liekom. Tieto dva lieky sú biologicky rovnocenné, keď v tele produkujú rovnaké hladiny účinnej látky.

Aké sú závery výboru CHMP?

Na základe hodnotenia v súčasnosti dostupných údajov a vedeckej diskusie vo výbore, sa výbor CHMP domnieva, že bioekvivalencia s referenčným liekom nebola preukázaná. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Prokanazol nie je väčší ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil, aby v príslušných členských štátoch nebolo udelené povolenie na uvedenie tohto lieku na trh. Okrem toho výbor tiež odporučil, aby bola platnosť povolenia na uvedenie lieku Prokanazol na trh v Českej republike pozastavená.

¹ Článok 29 smernice 2001/83/ES v znení neskorších zmien a doplnení, konanie o dôvodoch potenciálneho závažného rizika pre verejné zdravie.

Európska komisia vydala rozhodnutie 14. júla 2009.

Spravodajca:	Prof. Pirożynski (Poľsko)
Spolupracujúci spravodajca:	Dr. van Zwieten-Boot (Holandsko)
Dátum začatia konania:	25. september 2008
Odpovede spoločnosti predložené dňa:	15. december 2008
Dátum vydania stanoviska:	23. apríl 2009