

London, 16. julija 2009
Sklic dok.: EMEA/495517/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Vprašanja in odgovori v zvezi z napotitvijo za
zdravilo Prokanazol
kapsule, ki vsebujejo itraconazol 100 mg**

Evropska agencija za zdravila je po nesoglasju med državami članicami Evropske unije (EU) glede odobritve zdravila Prokanazol zaključila arbitražni postopek. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri Agenciji je zaključil, da koristi zdravila Prokanazol ne odtehtajo njegovih tveganj ter da se dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno v Češki republiki, ne more priznati v drugih državah članicah EU. Dovoljenje za promet z zdravilom je treba preklicati tudi v Češki republiki.

Pregled je bil izveden v skladu z napotitvenim postopkom¹ iz člena 29.

Kaj je zdravilo Prokanazol?

Prokanazol je protiglivično zdravilo. Uporablja se za zdravljenje odraslih z glivičnimi okužbami. Lahko se uporablja pri lokalnih okužbah, kot so okužbe zunanjih ženskih spolovil ali nožnice (ženskih spolnih organov), okužbe kože ali oči. Lahko se uporablja tudi pri sistemskih okužbah (ki prizadenejo celotno telo), vključno s tropskimi okužbami. Zdravilo Prokanazol se lahko uporablja za zdravljenja vrste gliv in kvasovk, vključno s kvasovko *Candida*, plesnijo *Aspergillus* in glivo *Cryptococcus*.

Zdravilna učinkovina zdravila Prokanazol, itraconazol, je protiglivično sredstvo, ki spada v skupino „triazolov“. Deluje tako, da preprečuje nastajanje ergosterola, ki je pomemben del glivičnih celičnih sten. Brez ergosterola glivica odmre oziroma se ne more širiti.

Zdravilo Prokanazol je generično zdravilo, ki temelji na referenčnem zdravilu, odobrenem v Češki republiki (Sporanox 100 mg kapsule). Zdravilo Prokanazol se trži tudi z imenom Prokanaz.

Zakaj je bilo zdravilo Prokanazol pregledano?

Družba PRO.MED.CS Praha a. s. je predložila vlogo za medsebojno priznavanje zdravila Prokanazol na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, odobrenega v Češki republiki dne 30. julija 2003. Družba je želela, da se odobritev za promet prizna v Latviji, Litvi, na Poljskem, Slovaškem in v Sloveniji (zadevne države članice). Ker pa omenjene države članice niso dosegle soglasja, je češki regulatorni organ dne 31. julija 2008 zadevo napotil na CHMP v arbitražo.

Napotitev je bila izvršena, ker se ena izmed zadevnih držav članic, Poljska, ni strinjala, da so predstavljeni dokazi o biološki enakovrednosti zdravila Prokanazol referenčnemu zdravilu zadostni. Dve zdravili sta biološko enakovredni, kadar dosemeta enake ravni zdravilne učinkovine v telesu.

Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v okviru Odbora je CHMP menil, da biološka enakovrednost z referenčnim zdravilom ni bila dokazana. CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Prokanazol ne odtehtajo tveganj, povezanih z njim, in priporočil, da se dovoljenje za promet z zdravilom v zadevnih državah članicah ne odobri. Poleg tega je Odbor priporočil tudi, da je treba dovoljenje za promet z zdravilom v Republiki Češki preklicati.

¹ Člen 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena, napotitev na podlagi možnega resnega tveganja za javno zdravje.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 14. julija 2009.

Poročevalec:	Prof. Pirożynski (Poljska)
Soporočevalec:	Dr. van Zwieten-Boot (Nizozemska)
Datum začetka napotitve:	25. september 2008
Podjetje je odgovorilo:	15. decembra 2008
Datum izdaje mnenja:	23. april 2009