

London den 16 juli 2009
Dok.ref. EMEA/495497/2009
EMEA/H/A-29/1061

**Frågor och svar om det hänskjutna ärendet som avser
Prokanazol
kapsyler med itraconazol 100 mg**

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen avseende godkännandet av läkemedlet Prokanazol. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Prokanazol inte är större än riskerna, samt att det godkännande för försäljning som beviljats i Tjeckien inte kan erkännas i andra EU-medlemsstater. Godkännandet för försäljning i Tjeckien bör också upphävas. Granskningen genomfördes i enlighet med ett hänskjutande enligt artikel 29¹.

Vad är Prokanazol?

Prokanazol ett läkemedel mot svamp. Det används för att behandla vuxna med infektioner orsakade av svamp. Det kan användas vid lokala infektioner, t.ex. infektioner i vulvan eller vaginan (de kvinnliga könsorganen) eller infektioner i huden eller ögat. Det kan också användas vid systemiska infektioner (infektioner som drabbar hela kroppen), däribland tropiska infektioner. Prokanazol kan användas mot ett flertal svampar och jäster, däribland *Candida*, *Aspergillus* och *Cryptococcus*.

Den aktiva substansen i Prokanazol, itraconazol, är en substans mot svamp som tillhör gruppen triazoler. Den verkar genom att förhindra bildningen av ergosterol, som är en viktig beståndsdel i svampens cellvägg. Utan ergosterol dör svampen eller kan inte sprida sig.

Prokanazol är ett generiskt läkemedel som baseras på ett referensläkemedel som godkänts i Tjeckien (Sporanox 100 mg kapslar). Prokanazol marknadsförs också under namnet Prokanaz.

Varför har Prokanazol granskats?

Företaget PRO.MED.CS Praha a. s. lämnade in ansökan om ömsesidigt erkännande av Prokanazol med utgångspunkt i det första godkännandet för försäljning som Tjeckien beviljade den 30 juli 2003. Företaget ville att godkännandet skulle erkännas i Lettland, Litauen, Polen, Slovakien och Slovenien (berörda medlemsstater). Eftersom de berörda medlemsstaterna inte kunde enas hänsköt dock den tjeckiska läkemedelsmyndigheten frågan till CHMP för skiljedom den 31 juli 2008.

Skälet till hänskjutandet var att en av de berörda medlemsstaterna, Polen, inte höll med om att tillräckliga belägg hade lagts fram för att visa att Prokanazol var bioekvivalent med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen.

Vad har CHMP kommit fram till?

Med utgångspunkt i utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att bioekvivalens med referensläkemedlet inte hade påvisats. CHMP fann därför att fördelarna med Prokanazol inte var större än riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning inte skulle beviljas i de berörda medlemsstaterna. Vidare har kommittén också rekommenderat att godkännandet för försäljning av Prokanazol i Tjeckien ska upphävas.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 14 juli 2009.

¹ Artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse, hänskjutande på grund av potentiell allvarlig folkhälsorisk.

Rapportör:	Prof Pirożynski (Polen)
Medrapportör:	Dr van Zwieten-Boot (Nederländerna)
Startdatum för hänskjutningsförfarandet:	25 september 2008
Företagets svar lämnat den:	15 december 2008
Datum för yttrande:	23 april 2009