

II. melléklet

Az Európai Gyógyszerügynökség által beterjesztett tudományos következtetések, valamint az elutasítás indoklása

Tudományos következtetések

Az Európai Gyógyszerügynökség által beterjesztett tudományos következtetések, valamint az elutasítás indoklása

Az 1 tömegszázalék klotrimazolt tartalmazó Canazole krém egy gombaellenes szer, amely a bőr és a nyálkahártyák felületen gombás fertőzéseinek – mint például a candidiasis, dermatophytosisok és kommenzális gombák okozta fertőzések – kezelésére javallt.

A Canazole klotrimazol krémet Írországból 2000. december 8-án engedélyezték a 65/65/EGK irányelv 4. cikke (8) bekezdése a) pontjának iii. alpontja szerint. Az eredeti engedélyezés időpontjában mentességet adtak a terápiás egyenértékűsége vonatkozó vizsgálatok szükségessége alól, olyan minőségi adatok alapján, amelyek igazolják, hogy a javasolt formuláció hasonló a referenciatermékhez a formulálást (a benzil-alkohol koncentrációja kivételével), a krém pH-ját és viszkozitását, a diszpergált olajfázis részecskemérete és a részecskékben jelen levő hatóanyag mérete tekintetében.

A kérelmet az érintett tagállamban (Egyesült Királyság) a kölcsönös elismerési eljárás keretében nyújtották be. Az érintett tagállam azonban elengedhetetlennek ítélte a terápiás egyenértékűsége irányuló vizsgálat vagy a formulálásra vonatkozóan az egyenértékűség igazolását szolgáló egyéb hitelesített modell szükségességét, és az ügyet a CHMP elé utalták.

A CHMP megvizsgálta az összevethető gombaellenes aktivitás igazolására benyújtott összehasonlító minőségi adatokat és a tartósítószer-hatásossági (*in vitro*) vizsgálatot.

A CHMP megállapította, hogy a készítmény hatóanyagának a gyógyszerkészítményben fennálló állapotáról következtetetlen adatokat nyújtottak be, és nem foglalkoztak kielégítő mértékben a kritikus minőségi jellemzőkkel. A fő gyógyszerészeti paramétereket – mint például a készítmény hatóanyagának az olajfázisban történő oldódását – nem hitelesítették megfelelően. A cseppecskék mérete közötti eltérések és ezek szövetbe jutásra gyakorolt lehetséges hatását nem tárgyalták. E kérdés tanulmányozása érdekében a bőr átjárhatóságára irányuló megfelelő vagy hasonló *in vitro* vizsgálatokat kellett volna végezni.

A vizsgált és a referenciatermék gyártási tételén belül és azok között mutatkozó változékonyságot nem lehetett megvitatni, mivel az egyes termékek szükséges gyártási tételéről nem közöltek információkat. A CHMP ezenfelül úgy ítélte meg, hogy a tartósítószer-hatásossági vizsgálat nélkülözötte a helyes értelmezést lehetővé tevő módszertani adatokat. A gyógyszerkészítmény mikrobaellenes természetének tanulmányozására irányuló összehasonlító *in vitro* mikrobiológiai vizsgálatokat nem ismertették.

A benyújtott összehasonlító minőségi adatokat és a tartósítószer-hatásossági vizsgálatot ezért nem tekintették kielégítőnek a terápiás egyenértékűség klinikai vizsgálatok vagy más hitelesített modell útján elvégzett igazolásának szükségessége alóli mentesség indoklásához, és ezeket a fentiek miatt ebben az esetben szükségesnek tartották az egyenértékűség igazolásához.

A benyújtott adatok összessége nem támasztja alá azt a következtetést, hogy fennáll a termék terápiás egyenértékűsége. Ezért úgy ítélték meg, hogy a kérelem alátámasztására benyújtott adatok nem felelnek meg a módosított 2001/83/EK irányelv 10. cikkének. A bizottság továbbá úgy ítélte meg, hogy az e kérelem alátámasztására benyújtott adatok alapján a készítményre nézve nem lehetett kedvező előny-kockázat profilt megállapítani, és e körülmények között a termék forgalmazása közegészségügyi kockázatot jelent.