

II priedas

Europos vaistų agentūros pateiktos mokslinės išvados ir rekomendacijos nesuteikti rinkodaros teisės pagrindas

Mokslinės išvados

Europos vaistų agentūros pateiktos mokslinės išvados ir rekomendacijos nesuteikti rinkodaros teisės pagrindas

Canazole Clotrimazole Cream 1% w/w – tai priešgrybelinis vaistas, kuriuo gydomos paviršinės grybelinės odos ir gleivinės infekcijos, kaip antai kandidamikozė, dermatofitozė ir simbiotinių mikroorganizmų sukeliama pienligė.

Klotrimazolio kremo Canazole rinkodaros teisė suteikta 2000 m. gruodžio 8 d. Airijoje pagal Direktyvos 65/65/EEB 4 straipsnio 8 dalies a punkto iii papunktį. Suteikiant pirminę rinkodaros teisę, reikalavimo atlikti terapinio lygiavertiškumo tyrimus buvo atsisakyta remiantis kokybės duomenimis, kuriais įrodyta, kad pateiktas svarstyti preparatas panašus į referencinį vaistą pagal kremo formulę (išskyrus benzilo alkoholio koncentraciją), pH ir klampumą, disperguotos aliejinės fazės globulių dydį ir veikliosios medžiagos dalelėmis tūrį.

Paraiška dėl šio vaistinio preparato buvo pateikta susijusioje valstybėje narėje (JK) pagal savitarpio pripažinimo procedūrą. Tačiau susijusioji valstybė narė laikėsi nuomonės, kad būtina atlikti terapinio lygiavertiškumo tyrimą arba įrodyti preparatų lygiavertiškumą taikant kitą patvirtintą modelį, todėl šis klausimas buvo perduotas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP).

CHMP nusprendė, kad palyginamieji kokybės duomenys ir konservavimo veiksmingumo bandymas (*in vitro*) įrodo, jog Canazole ir referencinio vaistinio preparato priešgrybelinis poveikis panašus.

Tačiau CHMP atkreipė dėmesį, kad buvo pateikti prieštaringi duomenys, susiję su vaistinio preparato veikliosios medžiagos būseną, o itin svarbios kokybės charakteristikos iširtos netinkamai. Pagrindiniai farmaciniai parametrai, kaip antai veikliosios medžiagos disoliucija aliejinėje fazėje, taip pat buvo patikrinti netinkamai. Nepaaiškinti lašelių dydžio skirtumai ir jų galimas poveikis prasiskverbimui per odą. Šiuo klausimu turėjo būti atlikti atitinkami prasiskverbimo per odą arba panašūs *in vitro* tyrimai.

Komitetas negalėjo apsvarstyti tiriamojo ir referencinio vaistų serijų ir tų pačių serijų vaistinių preparatų kintamumo, nes pareiškėjas nepateikė informacijos apie būtinas kiekvieno iš šių preparatų serijas. Be to, CHMP laikėsi nuomonės, kad pateikta nepakankamai duomenų apie konservavimo veiksmingumo bandymo metodus, kuriais remiantis būtų galima tinkamai paaiškinti jo rezultatus. Nepateikti ir palyginamieji *in vitro* mikrobiniai bandymai vaistinio preparato antimikrobinėms savybėms iširti.

Todėl nuspręsta, kad pateiktų palyginamųjų kokybės duomenų ir konservavimo veiksmingumo bandymo nepakanka, kad būtų galima atsisakyti klinikinių tyrimų Canazole ir referencinio vaistinio preparato terapiniam lygiavertiškumui įrodyti arba nereikėtų jo įrodyti taikant kitą patvirtintą modelį, todėl prieita prie išvados, kad šiuo atveju, siekiant patvirtinti šių preparatų lygiavertiškumą, jie būtini.

Pateikti duomenys nepatvirtina išvados, kad pagal terapinį poveikį Canazole lygiavertis referenciniam vaistiniam preparatui. Todėl laikomasi nuomonės, kad kartu su paraiška pateikti duomenys neatitinka iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio nuostatų. Taigi, komitetas nusprendė, kad remiantis kartu su šia paraiška pateiktais duomenimis negalima įrodyti teigiamo Canazole naudos ir rizikos santykio, o tokiomis aplinkybėmis prekiaujant šiuo preparatu kiltų pavojus visuomenės sveikatai.