

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zamietnutia predložené Európskou agentúrou pre lieky

Vedecké závery

Vedecké závery a odôvodnenie zamietnutia predložené Európskou agentúrou pre lieky

Canazole Clotrimazole Cream 1% w/w je fungicídny liek indikovaný na liečbu povrchových infekcií kože a slizníc zapríčinených hubami, ako je napríklad kandidóza, dermatofytózy a parazitické kvasinkové infekcie.

Liek Canazole Clotrimazole Cream bol v Írsku povolený 8. decembra 2000 v súlade s článkom 4 ods. 8 písm. a) bod iii) smernice 65/65/EHS. V čase pôvodného povolenia sa upustilo od potreby uskutočniť štúdie terapeutickú ekvivalencie na základe údajov o kvalite, ktorými sa dokázalo, že navrhnutá zmes je podobná ako referenčný liek, pokiaľ ide o formu (okrem koncentrácie benzylalkoholu), pH a viskozitu krému, veľkosť globúl dispergovanej olejovej fázy a veľkosť účinnej látky prítomnej vo forme častíc.

Žiadosť bola predložená v dotknutom členskom štáte (Spojené kráľovstvo) podľa postupu vzájomného uznávania. Dotknutý členský štát však považoval za nevyhnutné, aby sa na preukázanie ekvivalencie uskutočnila štúdia terapeutickú ekvivalencie alebo iný schválený model zmesi, a záležitosť bola postúpená výboru CHMP.

Výbor CHMP posudzoval komparatívne údaje o kvalite a test účinnosti konzervačnej látky (*in vitro*) na preukázanie predloženého porovnateľného fungicídneho účinku.

Výbor CHMP poznamenal, že pokiaľ ide o stav účinnej látky v lieku, boli predložené nesúvislé údaje a nevenovala sa dostatočná pozornosť dôležitým atribútom kvality. Kľúčové farmaceutické parametre, napríklad rozpustnosť liekovej látky v olejovej fáze, neboli náležite overené. Rozdiely vo veľkosti kvapôčok a ich možný vplyv na penetráciu do tkaniva neboli vysvetlené. Na preskúmanie tejto záležitosti sa mali uskutočniť štúdie náležitej penetrácie do tkaniva alebo podobné štúdie *in vitro*.

Nebolo možné diskutovať o variabilite medzi šaržami a v rámci šarží testovaného a referenčného lieku, pretože neboli predložené informácie o potrebných šaržach každého lieku. Výbor CHMP tiež usúdil, že v teste účinnosti konzervačnej látky chýbajú metodologické detaily, ktoré by umožnili správnu interpretáciu. Neboli predložené komparatívne mikrobiologické testy *in vitro* na preskúmanie antimikrobiálneho charakteru lieku.

Predložené komparatívne údaje o kvalite a test účinnosti konzervačnej látky sa preto nepovažovali za dostatočné na odôvodnenie upustenia od potreby preukázania terapeutickú ekvivalencie na základe klinických štúdií alebo iného schváleného modelu, čo sa v tomto prípade považuje za potrebné na preukázanie ekvivalencie.

Na základe všetkých predložených údajov nie je možné vyvodiť záver, že liek je terapeuticky rovnocenný. Informácie predložené na podporu tejto žiadosti sa preto nepovažujú za vyhovujúce v zmysle článku 10 smernice 2001/83/ES v znení zmien a doplnení. Výbor okrem toho dospel k záveru, že na základe údajov predložených na podporu tejto žiadosti nie je možné stanoviť, že pomer prínosu a rizika tohto lieku je pozitívny a za uvedených okolností uvedenie lieku na trh predstavuje riziko pre verejné zdravie.