



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 септември 2011 г.
ЕМА/206825/2011 Рев. 1
ЕМЕА/Н/А-29/1286

Въпроси и отговори относно Canazole (крем клотримазол 1%)

Резултат от процедура по член 29 на Директива 2001/83/ЕО, както е
изменена

Европейската агенция по лекарствата е завършила арбитражна процедура, след разногласие между държавите-членки на Европейския съюз (ЕС), относно разрешаването на лекарството Canazole. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) заключава, че ползите от Canazole не превишават рисковете му и разрешението за употреба, издадено в Ирландия не може да бъде признато в други държави-членки на ЕС. Разрешението за употреба в Ирландия също трябва да бъде временно спряно.

Какво представлява Canazole?

Canazole представлява крем, който съдържа активното вещество клотримазол (*clotrimazole*) (1%). Използва се за лечение на кожни инфекции, причинени от гъбички, като млечница, трихофития или микоза на стъпалото.

Активното вещество в Canazole, клотримазол, е противогъбичен лекарствен продукт, който принадлежи към групата, наречена триазоли. Препаратът действа, като възпрепятства образуването на ергостерол, който е важна част от гъбичните клетъчни стени. Без ергостерол гъбичката загива или нейното разпространение се ограничава.

Canazole е генерично лекарство, основано на "референтно лекарство" Canesten, което е разрешено в Обединеното кралство.

Защо е преразглеждан Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd подава Canazole за взаимно признаване на базата на първоначалното признаване, предоставено от Ирландия на 8 декември 2000 г. Компанията, която доскоро предлага на пазара този продукт, иска разрешението да бъде признато в Обединеното кралство (засегнатата държава-членка). Въпреки това, държавите-членки не успяват да постигнат съгласие и ирландската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP за арбитраж на 25 ноември 2010 г.



Основанията за сезирането са, че Обединеното кралство не се съгласява, че кремът Canazole и кремът Canesten са достатъчно сходни, за да имат терапевтична еквивалентност.

Какви са заключенията на CHMP?

Въз основа на оценката на наличните до момента данни и научното обсъждане в рамките на комитета CHMP заключава, че наличните към този момент данни не са достатъчни, за да демонстрират терапевтична еквивалентност с референтното лекарство, и че ще бъде необходимо събирането на допълнителни данни. CHMP следователно заключава, че ползите от Canazole не превишават рисковете от употребата му и препоръчва да не бъде издавано разрешение за употреба в засегнатата държава-членка. В допълнение Комитетът също препоръчва разрешението за употреба на Canazole в Ирландия да бъде временно спряно до извършването на допълнителни проучвания.

Европейската комисия публикува решение на 22 септември 2011 г.