



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. září 2011
EMA/206825/2011 Rev. 1
EMA/H/A-29/1286

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Canazole (klotrimazol krém 1%)

Výsledky postupu podle článku 29 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů

Evropská agentura pro léčivé přípravky dokončila arbitrážní řízení zahájené z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) týkající se registrace léčivého přípravku Canazole. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy přípravku Canazole nepřevyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci udělené v Irsku nemůže být uznáno v ostatních členských státech EU. Rozhodnutí o registraci v Irsku by také mělo být pozastaveno.

Co je Canazole?

Přípravek Canazole je krém, který obsahuje léčivou látku klotrimazol (1 %). Používá se k léčbě kožních infekcí způsobených plísněmi, jako jsou moučnivka, kožní lišej nebo atletická noha.

Léčivá látka v přípravku Canazole, klotrimazol, je protiplísňové léčivo, které patří do skupiny nazývané triazoly. Mechanismus jeho účinku spočívá v tom, že zabraňuje tvorbě ergosterolu, který je důležitou součástí buněčné stěny plísní. Bez ergosterolu je plíseň zahubena nebo se nemůže šířit.

Přípravek Canazole je generikum založené na „referenčním přípravku“ Canesten, který je registrován ve Spojeném království.

Proč byl přípravek Canazole přezkoumáván?

Společnost Pinewood Laboratories Ltd předložila žádost o vzájemné uznání přípravku Canazole na základě původní registrace udělené dne 8. prosince 2000 v Irsku. Společnost, která nedávno uvedla tento přípravek na trh, požadovala uznání registrace ve Spojeném království („dotčeném členském státě“). Členské státy však nedokázaly dospět k dohodě a irská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila dne 25. listopadu 2010 tuto záležitost výboru CHMP k arbitrážnímu řízení.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byl nesouhlas Spojeného království s tím, že přípravky Canazole krém a Canesten krém jsou dostatečně podobné, aby byly terapeuticky ekvivalentní.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědecké diskuze v rámci výboru dospěl výbor CHMP k závěru, že údaje, které jsou v současné době k dispozici, nejsou dostatečné k prokázání terapeutické ekvivalence s referenčním léčivým přípravkem a je potřeba získat další údaje. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přínosy přípravku Canazole nepřevyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku nebylo uděleno rozhodnutí o registraci v dotčeném členském státě. Výbor navíc doporučil, aby rozhodnutí o registraci pro přípravek Canazole v Irsku bylo pozastaveno do doby, než budou provedeny další studie.

Evropská komise vydala rozhodnutí dne 22. září 2011.