



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Spørgsmål og svar vedrørende Canazol (clotrimazol creme 1%)

Resultat af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 29 i direktiv 2001/83/EF med senere ændringer

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har gennemført en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse mellem Den Europæiske Unions medlemsstater vedrørende markedsføringstilladelsen for Canazol. EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Canazol ikke opvejer risiciene, og at den markedsføringstilladelse, der er udstedt i Irland, ikke kan anerkendes i de øvrige EU-medlemsstater. Desuden bør markedsføringstilladelsen i Irland suspenderes.

### Hvad er Canazol?

Canazol er en creme, der indeholder det aktive stof clotrimazol (1 %). Det anvendes til behandling af hudinfektioner, der er forårsaget af svampe, såsom trøske, ringorm og fodsvamp.

Det aktive stof i Canazol, clotrimazol, er et lægemiddel mod svamp, som tilhører den gruppe, der kaldes "triazoler". Det virker ved at forhindre dannelsen af ergosterol, som er en vigtig del af svampecellevæggen. Uden ergosterol dør svampen, eller den forhindres i at sprede sig.

Canazol er et generisk lægemiddel, der er baseret på et "referencelægemiddel", Canesten, som er godkendt i Det Forenede Kongerige.

### Hvorfor blev Canazol vurderet igen?

Pinewood Laboratories Ltd indsendte en ansøgning om gensidig anerkendelse af Canazol på baggrund af den første markedsføringstilladelse, der blev udstedt af Irland den 8. december 2000. Virksomheden, som for nylig har markedsført dette lægemiddel, ønskede, at markedsføringstilladelsen skulle anerkendes i Det Forenede Kongerige ("den berørte medlemsstat"). Medlemsstaterne kunne imidlertid ikke nå til enighed, og den irske lægemiddelkontrolmyndighed indbragte den 25. november 2010 sagen for CHMP med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var, at Det Forenede Kongerige ikke var enig i, at Canazol creme og Canesten creme ligner hinanden tilstrækkeligt til at have terapeutisk ækvivalens.



## **Hvilke konklusioner traf CHMP?**

På baggrund af en vurdering af de tilgængelige data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CHMP, at de data, der foreligger i øjeblikket, ikke er tilstrækkelige til at påvise terapeutisk ækvivalens med referencelægemidlet, og at det er nødvendigt at fremskaffe yderligere data. CHMP konkluderede således, at fordelene ved Canazol ikke opvejer risiciene, og CHMP anbefalede, at der ikke udstedes markedsføringstilladelse i den berørte medlemsstat. Endvidere anbefalede udvalget, at markedsføringstilladelsen for Canazol i Irland suspenderes, indtil der er foretaget yderligere undersøgelser.

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 22. september 2011.