



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu Canazole (Clotrimazol Creme 1 %)

Ergebnis eines Verfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG in der geänderten Fassung

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat im Nachgang zu Meinungsverschiedenheiten zwischen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) in Bezug auf die Zulassung des Arzneimittels Canazole ein Schiedsverfahren durchgeführt. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass die Vorteile von Canazole gegenüber seinen Risiken nicht überwiegen und die in Irland erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen in anderen Mitgliedstaaten der EU nicht anerkannt werden kann. Die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Irland sollte ebenfalls ausgesetzt werden.

Was ist Canazole?

Canazole ist eine Creme, die den Wirkstoff Clotrimazol (1 %) enthält. Sie wird zur Behandlung von Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden, wie z. B. Soor, Tinea oder Fußpilz, angewendet.

Der Wirkstoff in Canazole, Clotrimazol, ist ein Antimykotikum, das zur Gruppe der Triazole gehört. Es verhindert die Bildung von Ergosterol, eines wichtigen Bestandteils der Zellwände von Pilzen. Ohne Ergosterol geht der Pilz zugrunde oder kann sich nicht weiter ausbreiten.

Canazole ist ein Generikum, das auf einem im Vereinigten Königreich zugelassenen „Referenzarzneimittel“ namens Canesten basiert.

Warum wurde Canazole überprüft?

Pinewood Laboratories Ltd. beantragte für Canazole eine gegenseitige Anerkennung auf der Grundlage der Erstzulassung, die am 8. Dezember 2000 von Irland erteilt wurde. Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel in jüngster Zeit vermarktete, strebte die Anerkennung der Zulassung im Vereinigten Königreich („betroffener Mitgliedstaat“) an. Da die Mitgliedstaaten jedoch keine Einigung erzielen konnten, befasste die irische Arzneimittelbehörde am 25. November 2010 den CHMP im Rahmen eines Schiedsverfahrens mit der Angelegenheit.



Die Begründung für das Befassungsverfahren war, dass das Vereinigte Königreich nicht der Meinung war, dass Canazole Creme und Canesten Creme ähnlich genug sind, um therapeutisch gleichwertig zu sein.

Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der CHMP?

Auf der Grundlage der Beurteilung der gegenwärtig verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Erörterung im Ausschuss gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die verfügbaren Daten nicht ausreichten, um die therapeutische Gleichwertigkeit mit dem Referenzarzneimittel nachzuweisen, und dass weitere Daten gewonnen werden müssten. Daher gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass die Vorteile von Canazole nicht gegenüber seinen Risiken überwiegen, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen im betroffenen Mitgliedstaat nicht zu erteilen. Außerdem empfahl der Ausschuss, die Genehmigung für das Inverkehrbringen für Canazole in Irland auszusetzen, bis weitere Studien durchgeführt sind.

Eine Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 22. September 2011.