



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Σεπτεμβρίου 2011  
EMA/206825/2011 Αναθ. 1  
EMA/H/A-29/1286

## Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Canazole (κρέμα με κλοτριμαζόλη 1%)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 29 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου Canazole. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Canazole δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ιρλανδία δεν μπορεί να αναγνωριστεί και σε άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Επίσης, η άδεια κυκλοφορίας που χορηγήθηκε στην Ιρλανδία πρέπει να ανασταλεί.

### Τι είναι το Canazole;

Το Canazole είναι κρέμα που περιέχει τη δραστική ουσία κλοτριμαζόλη (1%). Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δερματικών λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες, όπως οξεία ψευδομεμβρανώδης καντιντίαση, δερματοφυτία ή δερματοφυτία των ποδών.

Η δραστική ουσία του Canazole, η κλοτριμαζόλη, είναι αντιμυκητιασικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην ομάδα των τριαζολών. Δρα προλαμβάνοντας τον σχηματισμό εργοστερόλης, η οποία αποτελεί σημαντικό συστατικό του κυτταρικού τοιχώματος των μυκήτων. Χωρίς την εργοστερόλη, ο μύκητας νεκρώνεται ή αποτρέπεται η εξάπλωσή του.

Το Canazole είναι γενόσημο φάρμακο του φαρμακευτικού προϊόντος αναφοράς Canesten, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο.

### Για ποιούς λόγους επανεξετάστηκε το Canazole;

Η Pinewood Laboratories Ltd υπέβαλε αίτηση για αμοιβαία αναγνώριση του Canazole βάσει της αρχικής άδειας κυκλοφορίας που χορηγήθηκε από την Ιρλανδία στις 8 Δεκεμβρίου 2000. Η εταιρεία που εμπορεύεται επί του παρόντος το εν λόγω προϊόν ζήτησε την αναγνώριση της άδειας κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο (το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος). Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να



καταλήξουν σε συμφωνία και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Ιρλανδίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP για διαιτησία στις 25 Νοεμβρίου 2010.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν ότι το Ηνωμένο Βασίλειο δεν συμφωνεί ότι η κρέμα Canazole και η κρέμα Canesten είναι παρόμοιες σε τέτοιο βαθμό ώστε να είναι και θεραπευτικά ισοδύναμες.

### **Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;**

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν ήταν επαρκή για να καταδείξουν τη θεραπευτική ισοδυναμία με το προϊόν αναφοράς και ότι πρέπει να παραχθούν περαιτέρω δεδομένα. Συνεπώς, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Canazole δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας στο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Επιπλέον, η επιτροπή εισηγήθηκε την αναστολή της άδειας κυκλοφορίας του Canazole στην Ιρλανδία έως ότου διενεργηθούν περαιτέρω μελέτες.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 22 Σεπτεμβρίου 2011.