



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Teave ravimi Canazole kohta (klotrimasool, 1% kreem)

Muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 kohase esildismenetluse tulemused

Euroopa Raviamet (EMA) on lõpetanud vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele ravimi Canazole heakskiitmises. Euroopa Raviameti inimravimite komitee otsustas, et Canazole kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Iirimaa antud müügiluba ei või tunnustada teistes Euroopa Liidu liikmesriikides. Ka Iirimaa antud müügiluba tuleb peatada.

### Mis on Canazole?

Canazole on kreem, mille toimeaine on klotrimasool (1%). Seda kasutatakse nahainfektsioonide raviks, mida põhjustavad seened, nagu soor, naha seenhaigused ja jalaseen.

Ravimi Canazole toimeaine klotrimasool on seenevastane ravim, mis kuulub triasoolide gruppi. See pärsib seente rakumembraani olulise koostisaine ergosterooli moodustumist. Ilma ergosteroolita seen hävib või ei saa levida.

Canazole on geneeriline ravim, mille aluseks on võrdlusravim Canesten, millel on Ühendkuningriigis müügiluba.

### Miks ravimi Canazole taotlus uuesti üle vaadati?

Pinewood Laboratories Ltd esitas taotluse ravimi Canazole vastastikuse tunnustamise menetluse teostamiseks esmase müügiloo alusel, mis anti Iirimaa 8. detsembril 2000. Ravimi hiljuti turule toonud ettevõtte taotles müügiloo tunnustamist Ühendkuningriigis (asjaomas liidusriigis). Liidusriigid ei jõudnud kokkuleppele ja Iirimaa raviamet tegi 25. novembril 2010 inimravimite komitee esildise vahekohtumenetluse alustamiseks.

Esildise tegemise aluseks oli asjaolu, et Ühendkuningriik ei nõustunud väitega, et kreem Canazole ja kreem Canesten on piisavalt sarnased, et pidada neid terapeutiliselt ekvivalentseteks.

### Mis on inimravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, jõudis inimravimite komitee järeldusele, et olemasolevatest andmetest ei piisa, näitamaks terapeutilist



ekvivalentsust võrdlusravimiga, ja et vaja on täiendavaid andmeid. Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Canazole kasulikkus ei ületa ravimiga kaasnevaid riske ning soovitas asjaomastes liikmesriikides müügiluba mitte anda. Lisaks soovitas komitee peatada ravimi Canazole müügiluba Iirimaal, kuni tehakse täiendavaid uuringuid.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 22. septembril 2011.