



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteesta nimeltä Canazole (klotrimatsolivoide 1 %)

Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 29 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto on saanut päätökseen välimiesmenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin (EU) jäsenvaltioiden erimielisyys Canazole-lääkevalmisteen myyntiluvasta. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Canazole-valmisteen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja että sille Irlannissa myönnettyä myyntilupaa ei voida tunnustaa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa. Irlannissa voimassa oleva myyntilupa tulisi peruuttaa.

Mitä Canazole on?

Canazole on voidetta, jonka vaikuttava aine on klotrimatsoli (1 %). Sillä hoidetaan sienten aiheuttamia ihon infektioita, kuten sammasta, silsaa tai ns. urheilijan jalkaa.

Canazolen vaikuttava aine, klotrimatsoli, on triatsoleiden ryhmään kuuluva sienilääke. Se vaikuttaa estämällä ergosterolin muodostumista. Ergosteroli on sienten soluseinien tärkeä osa. Ilman ergosterolia sieni kuolee tai ei voi levitä.

Canazole on rinnakkaislääke, joka perustuu Yhdistyneessä kuningaskunnassa myyntiluvan saaneeseen alkuperäisvalmisteeseen nimeltä Canesten.

Miksi Canazolea arvioitiin?

Pinewood Laboratories Ltd. -yhtiö toimitti Canazole-valmisteen vastavuoroista tunnustamista koskevan hakemuksen Irlannissa 8. joulukuuta 2000 myönnetyn ensimmäisen myyntiluvan perusteella. Tätä valmistetta viimeksi markkinoinut yhtiö halusi, että myyntilupa tunnustetaan Yhdistyneessä kuningaskunnassa (asianosainen jäsenvaltio). Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yksimielisyyteen, ja Irlannin lääkevirasto siirsi asian 25. marraskuuta 2010 lääkevalmistekomitealle välimiesmenettelyä varten.

Menettely aloitettiin, koska Yhdistynyt kuningaskunta ei pitänyt Canazole-voidetta ja Canesten-voidetta riittävän samanlaisina siihen nähden, että niiden olisi voitu katsoa olevan hoidollisesti samanarvoisia.



Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että tällä hetkellä käytettävissä olevien tietojen perusteella hoidollista samanarvoisuutta alkuperäisvalmisteeseen nähden ei voida osoittaa, ja että olisi tuotettava lisää tietoa. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Canazolen hyödyt eivät ole sen riskejä suuremmat ja ettei valmisteelle tule myöntää myyntilupaa asianosaisessa jäsenvaltiossa. Lisäksi komitea on suositellut, että Canazolen myyntilupa Irlannissa tulisi peruuttaa lisätutkimusten valmistumiseen saakka.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 22. syyskuuta 2011.