



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kérdések és válaszok a Canazole-lal (klotrimazol, 1%-os krém) kapcsolatban

A módosított 2001/83/EK irányelv 29. cikke szerinti eljárás kimenetele

Az Európai Gyógyszerügynökség az Európai Unió (EU) tagállamai között a Canazole nevű készítmény engedélyezésével kapcsolatban kialakult nézeteltérést követő döntőbírósi eljárást lezárta. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Canazole előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és az Írországból kiadott forgalomba hozatali engedély az EU más tagállamaiban nem ismerhető el. Az Írországból kiadott forgalomba hozatali engedélyt is fel kell függeszteni.

Milyen típusú gyógyszer a Canazole?

A Canazole egy krém, amely a klotrimazol (1%) nevű hatóanyagot tartalmazza. A készítményt gombás eredetű bőrfertőzések kezelésére használják, mint például hüvelygomba, tinea vagy atlétaláb.

A Canazole hatóanyaga, a klotrimazol egy gombaölő szer, amely a triazolok csoportjába tartozik. Hatását úgy fejti ki, hogy megakadályozza az ergoszterol képződését, amely a gombák sejtfalának fontos alkotóeleme. Ergoszterol nélkül a gomba elpusztul vagy nem képes továbbterjedni.

A Canazole egy generikus gyógyszer, amely az Egyesült Királyságban engedélyezett, Canesten nevű referencia-gyógyszeren alapul.

Miért végezték el a Canazole felülvizsgálatát?

A 2000. december 8-án Írországból kiadott eredeti engedély alapján a Pinewood Laboratories Ltd a Canazole-t kölcsönös elismerésre terjesztette be. A terméket forgalmazó vállalat a gyógyszer engedélyét az Egyesült Királyságban („érintett tagállam”) kívánta elismertetni. A tagállamok azonban nem tudtak megegyezésre jutni, és az ír gyógyszerügyi szabályozó ügynökség az ügyet 2010. november 25-én döntőbírósi eljárásra a CHMP elé terjesztette.

A betervezés alapja az volt, hogy az Egyesült Királyság nem fogadta el, hogy a Canazole krém és a Canesten krém elég hasonlóak ahhoz, hogy közöttük terápiás egyenértékűség álljon fenn.



Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A jelenleg hozzáférhető adatok értékelése, valamint a bizottságban folytatott tudományos egyeztetés alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg hozzáférhető adatok nem bizonyultak elegendőnek a referencia-gyógyszerhez viszonyított terápiás egyenértékűség kimutatásához, amihez további adatokra lenne szükség. A CHMP ezért azt a következtetést vonta le, hogy a Canazole előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és javasolta, hogy az érintett tagállamban ne adják ki a forgalomba hozatali engedélyt. A CHMP javasolta továbbá, hogy a Canazole Írországban kiadott forgalomba hozatali engedélyét további vizsgálatok elvégzéséig függesszék fel.

Az Európai Bizottság 2011. szeptember 22-én adott ki határozatot.