



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011 m. rugsėjo 22 d.  
EMA/206825/2011 Red. 1  
EMA/H/A-29/1286

## Klausimai ir atsakymai dėl Canazole (1 % klotrimazolo kremo)

Iš dalies pakeistos Direktyvos 200A1/83/EB 29 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

Europos vaistų agentūra užbaigė arbitražo procedūrą po to, kai Europos Sąjungos (ES) valstybėms narėms nepavyko sutarti dėl vaistinio preparato Canazole rinkodaros teisės suteikimo. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) padarė išvadą, kad Canazole teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Airijoje suteiktos rinkodaros teisės negalima pripažinti kitose ES valstybėse narėse. Be to, komitetas nusprendė, kad reikėtų sustabdyti Canazole rinkodaros teisės galiojimą Airijoje.

### Kas yra Canazole?

Canazole – tai kremas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos klotrimazolo (1 %). Juo gydomos grybelių sukeltos odos infekcijos, kaip antai pienligė, trichofitija ar pėdų grybelis.

Veiklioji Canazole medžiaga klotrimazolas yra prie triazolų grupės priskiriamas priešgrybelinis vaistas. Jis neleidžia formuotis ergosteroliui, kuris yra svarbi grybelių ląstelių sienelės dalis. Be ergosterolio grybelis žūsta arba negali plisti.

Canazole yra generinis vaistas; jo referencinis vaistinis preparatas yra Canesten, kuriuo leista prekiauti Jungtinėje Karalystėje.

### Kodėl Canazole buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „Pinewood Laboratories Ltd“ pateikė paraišką dėl Canazole rinkodaros teisės suteikimo pagal savitarpio pripažinimo procedūrą, remiantis 2000 m. gruodžio 8 d. Airijoje suteikta pirmine rinkodaros teise. Neseniai rinkai šį preparatą pateikusi bendrovė norėjo, kad jo rinkodaros teisė būtų pripažinta Jungtinėje Karalystėje („susijusioje valstybėje narėje“). Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti ir 2010 m. lapkričio 25 d. Airijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti CHMP pagal arbitražo procedūrą.



Į CHMP kreiptasi todėl, kad Jungtinė Karalystė nesutiko, kad kremas Canazole yra pakankamai panašus į kremą Canesten, kad šiuos vaistinius preparatus būtų galima laikyti terapiniu požiūriu lygiaverčiais.

### **Kokios CHMP išvados?**

Atsižvelgdamas į šiuo metu turimų duomenų vertinimą ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP padarė išvadą, kad šiuo metu turimų duomenų nepakanka Canazole ir referencinio vaistinio preparato terapiniam lygiavertiškumui įrodyti ir kad šiuo tikslu reikėtų gauti išsamesnių duomenų. Todėl CHMP priėjo prie išvados, kad Canazole teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo nesuteikti jo rinkodaros teisės susijusioje valstybėje narėje. Be to, komitetas rekomendavo sustabdyti Canazole rinkodaros teisės galiojimą Airijoje, kol nebus atlikta tolesnių tyrimų.

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2011 m. rugsėjo 22 d.