



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2011. gada 22. septembris
EMA/206825/2011 1. red.
EMA/H/A-29/1286

Jautājumi un atbildes par *Canazole* (1 % klotrimazola krēmu)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 29. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra ir pabeigusi arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par zāļu *Canazole* reģistrāciju. Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka *Canazole* sniegtie ieguvumi neattaisno to izraisīto risku un ka Īrijā izsniegto reģistrācijas apliecību nevar atzīt citās Eiropas Savienības dalībvalstīs. Jāaptur arī Īrijā izsniegtā reģistrācijas apliecība.

Kas ir *Canazole*?

Canazole ir krēms, kas satur aktīvo vielu klotrimazolu (1 %). To lieto, lai ārstētu sēnišu izraisītas ādas infekcijas, piemēram, kandidozi, cirpējēdi vai atlēta pēdu.

Canazole aktīvā viela klotrimazols ir pretsēnišu līdzeklis, kas pieder triazolu grupai. Tas darbojas, novēršot ergosterola veidošanos. Ergosterols ir nozīmīga sēnītes šūnas sienas daļa. Bez ergosterola sēnīte iet bojā vai nespēj izplatīties.

Canazole ir ģenēriskas zāles, kas izgatavotas, izmantojot "atsauces zāles" *Canesten*, kas reģistrētas Apvienotajā Karalistē.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Canazole*?

Pinewood Laboratories Ltd iesniedza *Canazole* lietu savstarpējās atzišanas procedūrai, pamatojoties uz sākotnēji 2000. gada 8. decembrī Īrijā izsniegto reģistrācijas apliecību. Uzņēmums, kurš nesen bija laidis tirgū šīs zāles, vēlējās, lai šo reģistrāciju atzīst arī Apvienotajā Karalistē ("iesaistītajā dalībvalstī"). Taču dalībvalstis nespēja vienoties, un Īrijas zāļu aģentūra nosūtīja lietu pārskatīšanai *CHMP* šķīrējtiesā 2010. gada 25. novembrī.

Pārskatīšanas procedūras uzsākšanas pamatā bija fakts, ka Apvienotā Karaliste nepiekrīta, ka *Canazole* krēms un *Canesten* krēms ir pietiekami līdzīgi, lai būtu terapeitiski līdzvērtīgi.



Kādi ir CHMP secinājumi?

Pamatojoties uz tolaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskajām apspriedēm Komitejā, CHMP secināja, ka konkrētajā brīdī pieejami dati nav pietiekami, lai pierādītu terapeitisko līdzvērtību ar atsaucēs zālēm un ka būtu jāiegūst papildu informācija. Tādēļ CHMP secināja, ka *Canazole* sniegtie ieguvumi neatbaidno šo zāļu izraisīto risku un ka iesaistītajā dalībvalstī nedrīkst izsniegt reģistrācijas apliecību. Komiteja ieteica arī apturēt Īrijā izsniegtās *Canazole* reģistrācijas apliecības darbību, kamēr nav veikti papildu pētījumi.

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2011. gada 22. septembrī.