



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake Canazole (clotrimazol crème 1%)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 29 van Richtlijn 2001/83/EG als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil van inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie m.b.t de goedkeuring van het geneesmiddel Canazole. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Canazole niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de in Ierland verleende vergunning voor het in de handel brengen niet in andere lidstaten van de EU kan worden erkend. Bovendien moet de handelsvergunning in Ierland worden ingetrokken.

Wat is Canazole?

Canazole is een crème die de werkzame stof clotrimazol bevat (1%) en wordt gebruikt voor de behandeling van huidinfecties veroorzaakt door schimmels, zoals spruw, ringworm of zwemmerseczeem.

De werkzame stof in Canazole, clotrimazol, is een antischimmelmiddel uit de groep van de triazolen. Deze stof voorkomt de vorming van ergosterol, een belangrijke component van de celmembranen van schimmels. Zonder ergosterol wordt de schimmel gedood of kan hij zich niet verspreiden.

Canazole is een generiek geneesmiddel dat is gebaseerd op een 'referentiegeneesmiddel', Canesten, dat in het Verenigd Koninkrijk is goedgekeurd.

Waarom werd Canazole beoordeeld?

Pinewood Laboratories Ltd heeft voor Canazole een verzoek tot wederzijdse erkenning ingediend op basis van de oorspronkelijke toelating door Ierland op 8 december 2000. De firma die dit product recentelijk in de handel bracht, wilde dat de toelating zou worden erkend in het Verenigd Koninkrijk



(de 'betrokken lidstaat'). De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en de Ierse regelgevende instantie verwees de zaak op 25 november 2010 voor arbitrage naar het CHMP.

De reden voor de verwijzing was het standpunt van het Verenigd Koninkrijk dat Canazole crème en Canesten crème onvoldoende gelijkwaardig zouden zijn voor therapeutische equivalentie.

Wat zijn de conclusies van het CHMP?

Na evaluatie van de beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité, heeft het CHMP geconcludeerd dat de op dit moment beschikbare informatie onvoldoende is om therapeutische equivalentie met het referentiegeneesmiddel aan te tonen en dat meer gegevens nodig zijn. Het CHMP heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van Canazole niet opwegen tegen de risico's en dat de handelsvergunning niet in de betrokken lidstaten mag worden verleend. Het Comité heeft bovendien geadviseerd dat de handelsvergunning voor Canazole in Ierland moet worden geschorst, totdat verder onderzoek gedaan is.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 22 september 2011 gepubliceerd.