



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Canazole (klotrimazol krem 1%)

Wynik procedury na mocy art. 29 dyrektywy 2001/83/WE ze zmianami

Europejska Agencja Leków przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia leku Canazole. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) działający przy Agencji uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Canazole nie przewyższają ryzyka i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane w Irlandii nie może być uznane w innych państwach członkowskich UE. Ponadto pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Irlandii powinno zostać zawieszono.

Co to jest lek Canazole?

Lek Canazole to krem zawierający substancję czynną klotrimazol (1%). Produkt jest stosowany w leczeniu zakażeń skóry wywołanych przez grzyby, takich jak pleśniawki, dermatofitozy i stopa atlety.

Substancja czynna leku Canazole, klotrimazol, jest lekiem przeciwgrzybiczym należącym do grupy triazoli. Działanie leku polega na hamowaniu wytwarzania ergosterolu, który jest ważnym składnikiem ściany komórkowej grzyba. Bez ergosterolu grzyby obumierają lub nie mogą się rozprzestrzeniać.

Canazole jest lekiem generycznym opracowanym na podstawie leku referencyjnego o nazwie Canesten, który jest dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Canazole?

Firma Pinewood Laboratories Ltd wystąpiła z wnioskiem o zatwierdzenie leku Canazole w drodze procedury wzajemnego uznania na podstawie pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przyznanego w Irlandii w dniu 8 grudnia 2000 r. Firma, która niedawno wprowadziła ten produkt do obrotu, ubiegała się o uznanie pozwolenia w Wielkiej Brytanii (zainteresowane państwo członkowskie). Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 25 listopada 2010 r. irlandzki urząd ds. rejestracji leków wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawą do przeprowadzenia procedury arbitrażowej był brak uznania przez Wielką Brytanię, że krem Canazole i krem Canesten są wystarczająco podobne, aby były równoważne terapeutycznie.



Jakie są wnioski CHMP?

Na podstawie obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w obrębie Komitetu CHMP uznał, że obecnie dostępne dane są niewystarczające do wykazania równoważności terapeutycznej z lekiem referencyjnym i potrzebne są kolejne dane. Dlatego też CHMP uznał, że korzyści wynikające ze stosowania leku Canazole nie przewyższają ryzyka i zalecił odmowę przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w zainteresowanym państwie członkowskim. Ponadto Komitet zalecił, że do czasu przeprowadzenia dalszych badań pozwolenie na dopuszczenie produktu Canazole do obrotu w Irlandii powinno zostać zawieszono.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 22 września 2011 r.