



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Canazole (klotrimazolový krém 1 %)

Výsledok konania podľa článku 29 smernice 2001/83/ES v znení zmien
a doplnení

Európska agentúra pre lieky ukončila arbitrážne konanie na základe nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie týkajúcej sa povolenia pre liek Canazole. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že prínos lieku Canazole neprevyšuje jeho riziká a že povolenie na uvedenie lieku na trh vydané v Írsku sa nemôže uznať v ďalších členských štátoch Európskej únie. V Írsku sa má tiež pozastaviť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Čo je liek Canazole?

Canazole je krém, ktorý obsahuje účinnú látku klotrimazol (1 %). Liek sa používa na liečbu kožných infekcií zapríčinených hubami, napríklad múčnica, lišaj alebo dermatofytózy nôh.

Účinná látka lieku Canazole, klotrimazol, je antimykotický liek, ktorý patrí do skupiny triazolov. Liek účinkuje tak, že bráni tvorbe ergosterolu, ktorý je dôležitou súčasťou bunkových stien húb. Bez ergosterolu huba buď zahynie, alebo sa nemôže rozširovať.

Liek Canazole je generický liek, ktorý vychádza z referenčného lieku Canesten, ktorý je v povolený v Spojenom kráľovstve.

Prečo bol liek Canazole skúmaný?

Spoločnosť Pinewood Laboratories Ltd predložila liek Canazole na vzájomné uznávanie na základe pôvodného povolenia vydaného v Írsku 8. decembra 2000. Spoločnosť, ktorá nedávno uviedla tento liek na trh, chcela, aby sa povolenie uznalo v Spojenom kráľovstve (zúčastnený členský štát). Členské štáty však neboli schopné dosiahnuť zhodu a regulačný úrad pre lieky v Írsku 25. novembra 2010 predložil túto záležitosť na posúdenie výboru CHMP.

Dôvodom tohto konania bolo, že Spojené kráľovstvo nesúhlasilo s tým, že Canazole krém a Canesten krém sú dostatočne podobné, aby boli terapeuticky ekvivalentné.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti dostupné, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel k záveru, že údaje, ktoré sú v súčasnosti dostupné, nie sú dostatočné na preukázanie terapeutickkej ekvivalencie s referenčným liekom a že sa musia získať ďalšie údaje. Výbor CHMP preto dospel k záveru, že prínos lieku Canazole neprevyšuje jeho riziká a odporučil, aby povolenie na uvedenie na trh nebolo vydané v príslušnom členskom štáte. Výbor tiež odporučil, aby bolo v Írsku pozastavené povolenie na uvedenie na trh pre liek Canazole, kým sa neuskutočnia ďalšie štúdie.

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. septembra 2011.