



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Canazole (klotrimazol krema 1 %)

Rezultat postopka v skladu s členom 29 Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je zaključila arbitražni postopek, uveden zaradi nestrinjanja držav članic Evropske unije (EU) glede pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom Canazole. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da koristi zdravila Canazole ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, zato dovoljenje za promet z zdravilom, odobreno na Irskem, ni mogoče priznati v ostalih državah članicah EU. Dovoljenje za promet z zdravilom na Irskem je prav tako treba začasno umakniti.

Kaj je zdravilo Canazole?

Zdravilo Canazole je krema, ki vsebuje zdravilno učinkovino klotrimazol (1 %). Uporablja se za zdravljenje kožnih okužb z glivicami, kot so sor, dermatofitoza ali atletsko stopalo.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Canazole, klotrimazol, je protiglivično zdravilo, ki spada v skupino triazolov. Deluje s preprečevanjem nastajanja ergosterola, ki je pomemben del celične stene glivic. Glivica brez ergosterola odmre oziroma se ne razmnožuje več.

Zdravilo Canazole je generično zdravilo na osnovi „referenčnega zdravila“ Canesten, ki je odobreno v Združenem kraljestvu.

Zakaj je bilo zdravilo Canazole pregledano?

Družba Pinewood Laboratories Ltd je za zdravilo Canazole začela postopek z medsebojnim priznavanjem na podlagi prvotnega dovoljenja za promet, ki je bilo odobreno na Irskem dne 8. decembra 2000. Družba, ki je tržila to zdravilo, je želela, da se dovoljenje za promet prizna v Združenem kraljestvu („zadevni državi članici“). Vendar se državi članici nista uspeli dogovoriti in irska regulativna agencija za zdravila je dne 25. novembra 2010 zadevo napotila na CHMP v arbitražo.

Podlaga za napotitev je bilo nestrinjanje Združenega kraljestva s trditvijo, da sta zdravilo Canazole krema in zdravilo Canesten krema dovolj podobna, da bi bila terapevtsko enakovredna.



Do kakšnih zaključkov je prišel CHMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v Odboru je CHMP zaključil, da trenutno razpoložljivi podatki ne zadostujejo za dokaz terapevtske enakovrednosti z referenčnim zdravilom in da je treba pridobiti dodatne informacije. CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Canazole ne odtehtajo z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se v zadevni državi članici dovoljenje za promet ne odobri. Poleg tega je Odbor priporočil tudi, da se dovoljenje za promet z zdravilom Canazole na Irskem začasno umakne, dokler se ne izvedejo dodatne študije.

Evropska komisija je odločbo izdala dne 22. septembra 2011.