

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

Frågor och svar om Canazole (klotrimazol kräm 1 %)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 29 i direktiv 2001/83/EG i dess senaste lydelse

Europeiska läkemedelsmyndigheten har avslutat ett skiljedomsförfarande efter meningsskiljaktigheter mellan medlemsstater i Europeiska unionen (EU) avseende godkännande av läkemedlet Canazole. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att fördelarna med Canazole inte överväger riskerna och att det godkännande för försäljning som beviljats i Irland inte kan erkännas i EU:s övriga medlemsstater. Godkännandet för försäljning i Irland ska också upphävas.

Vad är Canazole?

Canazole är en kräm som innehåller den aktiva substansen klotrimazol (1 %). Den används för att behandla hudinfektioner som orsakas av svamp, t.ex. torsk, ringorm och fotsvamp.

Den aktiva substansen i Canazole, klotrimazol, är ett medel mot svamp. Det tillhör läkemedelsgruppen triazoler. Medlet verkar genom att förhindra bildandet av ergosterol, som är en viktig del av svampens cellväggar. Utan ergosterol dör svampen eller hindras från att sprida sig.

Canazole är ett generiskt läkemedel som är baserat på ett referensläkemedel, Canesten, som är godkänt i Storbritannien.

Varför har Canazole granskats?

Pinewood Laboratories Ltd lämnade in ansökan om ömsesidigt godkännande av Canazole som var baserad på det första godkännandet för försäljning som beviljats i Irland den 8 december 2000. Företaget, som nyligen inledde försäljning av produkten, ville att godkännandet skulle erkännas i Storbritannien (den "berörda medlemsstaten"). Medlemsstaterna kunde dock inte komma fram till en överenskommelse och läkemedelsmyndigheten i Irland hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 25 november 2010.

Skälet till hänskjutningen var att Storbritannien ansåg att Canazole-kräm och Canesten-kräm inte är tillräckligt lika för att vara terapeutiskt likvärdiga.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Grundat på utvärderingen av aktuella tillgängliga data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att tillgängliga data inte var tillräckliga för att påvisa terapeutisk likvärdighet med referensläkemedlet och att man behövde ta fram ytterligare uppgifter. CHMP fann därför att nyttan med Canazole inte överväger riskerna och rekommenderade att godkännande för försäljning inte skulle beviljas i den berörda medlemsstaten. Kommittén rekommenderade även att godkännandet för försäljning av Canazole i Irland upphävs tills ytterligare studier har genomförts.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 september 2011.