



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Preguntas y respuestas sobre Canazole (clotrimazol crema 1 %)

Resultado de un procedimiento realizado de conformidad con el artículo 29 de la Directiva 2001/83/CE, modificada

La Agencia Europea de Medicamentos ha finalizado un procedimiento de arbitraje a raíz de las discrepancias surgidas entre los Estados miembros de la Unión Europea (UE) con motivo de la autorización del medicamento Canazole. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha concluido que los beneficios de Canazole no son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización concedida en Irlanda no puede reconocerse en otros Estados miembros de la UE. Asimismo, debe suspenderse la autorización de comercialización en Irlanda.

### ¿Qué es Canazole?

Canazole es una crema que contiene el principio activo clotrimazol (1 %). Se utiliza para el tratamiento de infecciones cutáneas causadas por hongos, como candidiasis bucal, tiña o pie de atleta.

El principio activo de Canazole, el clotrimazol, es un medicamento antifúngico que pertenece al grupo de los triazoles. Actúa impidiendo la formación de ergosterol, que constituye una parte importante de las membranas celulares de los hongos. Sin ergosterol, el hongo muere o queda inhabilitado para diseminarse.

Canazole es un medicamento genérico basado en un «medicamento de referencia», Canesten, que está autorizado en el Reino Unido.

### ¿Cuáles fueron los motivos de la revisión de Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd presentó una solicitud de reconocimiento mutuo para Canazole sobre la base de la autorización inicial concedida por Irlanda el 8 de diciembre de 2000. La empresa que ha comercializado recientemente este producto deseaba que la autorización fuera reconocida en el Reino Unido (el «Estado miembro afectado»). Sin embargo, los Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo y la agencia reguladora de medicamentos de Irlanda remitió el asunto al CHMP para un procedimiento de arbitraje el 25 de noviembre de 2010.



Los motivos de la remisión fueron que el Reino Unido no aceptaba que Canazole crema y Canesten crema fueran suficientemente similares para tener equivalencia terapéutica.

### **¿Cuáles fueron las conclusiones del CHMP?**

Tras la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que esos datos no eran suficientes para demostrar la equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia y que era preciso obtener datos adicionales. Por consiguiente el CHMP concluyó que los beneficios de Canazole no son mayores que sus riesgos y recomendó no conceder la autorización de comercialización en el Estado miembro afectado. Además, el Comité ha recomendado también que se suspenda la autorización de comercialización de Canazole en Irlanda hasta que se realicen estudios adicionales.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 22 de septiembre de 2011.