



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Questions et réponses relatives à Canazole (clotrimazole crème 1 %)

Résultat d'une procédure de saisine formée au titre de l'article 29 de la directive 2001/83/CE telle que modifiée

L'Agence européenne des médicaments a terminé une procédure d'arbitrage suite à un désaccord entre les États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament Canazole. Le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de Canazole ne sont pas supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché octroyée en Irlande ne peut être reconnue dans d'autres États membres de l'UE. L'autorisation de mise sur le marché en Irlande doit également être suspendue.

Qu'est-ce que Canazole?

Canazole est une crème contenant le principe actif clotrimazole (1 %). Il est utilisé pour le traitement d'infections de la peau dues à des champignons, comme le muguet, la teigne ou le pied d'athlète.

Le principe actif de Canazole, le clotrimazole, est un médicament antifongique appartenant au groupe des substances appelées triazoles. Son mécanisme d'action consiste à empêcher la formation de l'ergostérol, un composant important de la paroi des cellules fongiques. L'absence d'ergostérol provoque la mort du champignon ou l'empêche de se propager.

Canazole est un médicament générique dont le «médicament de référence», Canesten, est autorisé au Royaume-Uni.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd a présenté une demande de reconnaissance mutuelle pour Canazole sur la base de l'autorisation initiale octroyée par l'Irlande, le 8 décembre 2000. La société qui a récemment commercialisé ce produit souhaitait que l'autorisation soit reconnue au Royaume-Uni («l'État membre concerné»). Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et l'agence irlandaise de réglementation des médicaments a saisi le CHMP pour arbitrage, le 25 novembre 2010.

Les motifs de la saisine étaient fondés sur le refus par le Royaume-Uni de reconnaître que Canazole crème et Canesten crème sont suffisamment similaires pour présenter une équivalence thérapeutique.



Quelles ont été les conclusions du CHMP?

Sur la base des données actuellement disponibles et de la discussion menée en son sein, le CHMP a estimé que les données actuellement disponibles n'étaient pas suffisantes pour démontrer l'équivalence thérapeutique avec le médicament de référence et qu'il serait nécessaire de générer des données supplémentaires. Par conséquent, le CHMP a conclu que les bénéfices de Canazole ne sont pas supérieurs à ses risques et a recommandé que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas octroyée dans l'État membre concerné. Le comité a par ailleurs recommandé la suspension de l'autorisation de mise sur le marché pour Canazole en Irlande, jusqu'à la réalisation d'études complémentaires.

La Commission européenne a publié une décision le 22 septembre 2011.