



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Domande e risposte su Canazole (clotrimazolo crema 1%)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche

L'Agenzia europea dei medicinali ha portato a termine una procedura di arbitrato avviata in seguito a un disaccordo tra Stati membri sull'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale Canazole. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di Canazole non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in Irlanda non può essere riconosciuta in altri Stati membri dell'UE. Anche l'autorizzazione all'immissione in commercio concessa in Irlanda deve essere sospesa.

Che cos'è Canazole?

Canazole è una crema contenente il principio attivo clotrimazolo (1%). È usata nel trattamento delle infezioni cutanee provocate da funghi tra cui mughetto, tigna o piede d'atleta.

Il principio attivo di Canazole, clotrimazolo, è un medicinale antimicotico (antifungino) appartenente al gruppo dei triazoli. Agisce impedendo la formazione dell'ergosterolo, un costituente importante delle pareti cellulari dei funghi. Senza l'ergosterolo il fungo muore e non può più diffondersi.

Canazole è un medicinale generico basato su un "medicinale di riferimento", Canesten, che è autorizzato nel Regno Unito.

Perché è stata condotta una revisione su Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd ha presentato Canazole ai fini del mutuo riconoscimento sulla base dell'autorizzazione iniziale rilasciata dall'Irlanda l'8 dicembre 2000. La ditta che di recente ha immesso il prodotto in commercio chiedeva il riconoscimento dell'autorizzazione nel Regno Unito (lo "Stato membro interessato"). Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 25 novembre 2010 l'agenzia irlandese di regolamentazione dei medicinali ha deferito la questione al CHMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

Nei motivi del deferimento è stato rilevato che il Regno Unito non riteneva che la somiglianza tra Canazole crema e Canesten crema fosse sufficiente a dimostrarne l'equivalenza terapeutica.



Quali sono le conclusioni del CHMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha concluso che le informazioni attualmente disponibili non sono sufficienti a dimostrare l'equivalenza terapeutica con il medicinale di riferimento e che è necessario produrre nuovi dati. Il CHMP ha pertanto concluso che i benefici di Canazole non sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rifiuto dell'autorizzazione all'immissione in commercio nello Stato membro interessato. Inoltre, il comitato ha raccomandato la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Canazole in Irlanda fino a quando non siano condotti ulteriori studi.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 22 settembre 2011.