



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ta' Settembru 2011  
EMA/206825/2011 Rev.1  
EMA/H/A-29/1286

## Mistoqsijiet u twegibiet dwar Canazole (krema clotrimazole 1%)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 29 tad-Direttiva 2001/83/KE kif emendata

L-Aġenzija Ewropea tal-Medicini temmet proċedura ta' arbitraġġ wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea (UE) dwar l-awtorizzazzjoni tal-medicina Canazole. Il-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Canazole mhumiex akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq mogħtija fl-Irlanda ma tistax tiġi rikonossuta fi Stati Membri oħra tal-UE. L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Irlanda għandha tiġi sospiza wkoll.

### X'inhu Canazole?

Canazole huwa krema li fiha s-sustanza attiva clotrimazole (1%). Tintuża fil-kura ta' infezzjonijiet tal-ġilda kkawżati minn fungi, bħal truxx, ħzieża jew fungu li jattakka s-sieq (athlete's foot).

Is-sustanza attiva f'Canazole, clotrimazole, hija medicina antifungali li tagħmel parti mill-grupp imsejjaħ triazoles. Taħdem billi tipprevjeni l-formazzjoni ta' ergosterol, li huwa parti importanti tal-ħitan taċ-ċelloli fungali. Mingħajr ergosterol, il-fungu jinqatel jew jinżamm milli jinfirax.

Canazole huwa medicina ġenerika bbażata fuq 'medicina ta' referenza', Canesten, li hija awtorizzata fir-Renju Unit.

### Għaliex ġie rivedut Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd issottomettiet lil Canazole għal rikonossiment reċiproku abbażi tal-awtorizzazzjoni inizjali mogħtija mill-Irlanda fit-8 ta' Diċembru 2000. Il-kumpanija li reċentement poġġiet lil dan il-prodott fis-suq riedet li l-awtorizzazzjoni tkun rikonossuta fir-Renju Unit (l-'Istat Membru kkonċernat'). Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jilħqu ftehim u l-aġenzija regolatorja tal-medicini Irlandiża rreferiet il-kwistjoni lis-CHMP għall-arbitraġġ fil-25 ta' Novembru 2010.

Ir-raġunijiet għar-riferiment kienu għaliex ir-Renju Unit ma qabilx li l-krema Canazole u l-krema Canesten huma simili biżżejjed biex ikollhom ekwivalenza terapewtika.



## **X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?**

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-dejta disponibbli attwalment u d-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CHMP ikkonkluda li d-dejta attwalment disponibbli ma kinitx suffiċjenti biex turi ekwivalenza terapewtika mal-mediċina ta' referenza u li hemm il-ħtieġa li tiġi ġġenerata aktar dejta. Għalhekk, is-CHMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Canazole ma jegħlbux ir-riskji tiegħu u rrakkomanda li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata fl-Istat Membru kkonċernat. Barra minn hekk, il-Kumitat irrakkomanda wkoll li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Canazole fl-Irlanda tiġi sospiża sakemm isiru aktar studji.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-22 ta' Settembru 2011.