



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Perguntas e respostas relativas ao Canazole (creme de clotrimazol 1%)

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 29.º da Directiva 2001/83/CE, com a última redacção que lhe foi dada

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) no que respeita à autorização do medicamento Canazole. O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Canazole não são superiores aos seus riscos e que a Autorização de Introdução no Mercado concedida na Irlanda não pode ser reconhecida em outros Estados-Membros da UE. A Autorização de Introdução no Mercado concedida na Irlanda deve também ser suspensa.

O que é o Canazole?

O Canazole é um creme que contém a substância activa clotrimazol (1%). É utilizado no tratamento de infecções cutâneas causadas por fungos, tais como candidíase, unha ou pé de atleta.

A substância activa do Canazole, o clotrimazol, é um medicamento antifúngico que pertence ao grupo dos derivados do triazol. Actua impedindo a formação de ergosterol, uma parte importante da parede celular dos fungos. Sem ergosterol, o fungo é morto ou não consegue propagar-se.

O Canazole é um medicamento genérico baseado num “medicamento de referência”, o Canesten, que se encontra autorizado no Reino Unido.

Porque foi revisto o Canazole?

A empresa Pinewood Laboratories Ltd submeteu um pedido de reconhecimento mútuo para o medicamento Canazole, com base na autorização inicial concedida pela Irlanda em 8 de Dezembro de 2000. A empresa, que comercializou recentemente o medicamento, pretendia que a autorização fosse reconhecida no Reino Unido (o “Estado-Membro envolvido”). No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 25 de Novembro de 2010, a agência reguladora dos medicamentos da Irlanda remeteu a questão para o CHMP para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos da consulta consistiram no facto de o Reino Unido não ter concordado que o Canazole creme e o Canesten creme são suficientemente semelhantes para garantir a equivalência terapêutica.



Quais foram as conclusões do CHMP?

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CHMP concluiu que os dados actualmente disponíveis não são suficientes para demonstrar a equivalência terapêutica ao medicamento de referência e que é necessário gerar dados adicionais. Por conseguinte, o CHMP concluiu que os benefícios do Canazole não são superiores aos seus riscos e recomendou que a Autorização de Introdução no Mercado não seja concedida no Estado-Membro envolvido. Além disso, o Comité recomendou igualmente que a Autorização de Introdução no Mercado para o Canazole seja suspensa na Irlanda até que sejam realizados estudos adicionais.

A decisão foi emitida pela Comissão Europeia em 22 de Setembro de 2011.