



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind Canazole (clotrimazol cremă 1%)

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 29 din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată

Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o procedură de arbitraj în urma unui dezacord între statele membre ale Uniunii Europene (UE) cu privire la autorizarea medicamentului Canazole. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că beneficiile Canazole nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de introducere pe piață acordată în Irlanda nu poate fi recunoscută în alte state membre ale UE. Autorizația de introducere pe piață din Irlanda trebuie, de asemenea, suspendată.

### Ce este Canazole?

Canazole este o cremă care conține substanța activă clotrimazol (1%). Se utilizează pentru tratamentul infecțiilor cutanate cauzate de ciuperci, cum ar fi candidoză, dermatomicoză sau epidermofitje plantară (picior de atlet).

Substanța activă din Canazole, clotrimazolul, este un medicament antifungic care aparține grupei numite triazoli. Acesta acționează prin prevenirea formării de ergosterol, care este o parte importantă a pereților celulari fungici. În lipsa ergosterolului, ciuperca este ucisă sau răspândirea acesteia este împiedicată.

Canazole este un medicament generic bazat pe un „medicament de referință”, Canesten, care este autorizat în Regatul Unit.

### De ce a fost evaluat Canazole?

Pinewood Laboratories Ltd a înaintat o cerere pentru recunoașterea reciprocă a Canazole în baza autorizației inițiale acordate de Irlanda la 8 decembrie 2000. Compania care a introdus recent pe piață acest produs dorea ca autorizația să fie recunoscută în Regatul Unit („statul membru în cauză”). Cu toate acestea, statele membre nu au putut ajunge la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentului din Irlanda a sesizat în acest sens CHMP în vederea unui arbitraj la 25 noiembrie 2010.



Motivele sesizării au constat în faptul că, în opinia Regatului Unit, Canazole cremă și Canesten cremă nu sunt suficient de similare pentru a prezenta echivalență terapeutică.

### **Care sunt concluziile CHMP?**

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CHMP a concluzionat că datele disponibile în prezent nu sunt suficiente pentru a demonstra echivalența terapeutică cu medicamentul de referință și că ar trebui produse date suplimentare. Prin urmare, CHMP a concluzionat că beneficiile Canazole nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să nu se acorde autorizația de introducere pe piață în statul membru în cauză. În plus, comitetul a recomandat, de asemenea, suspendarea autorizației de introducere pe piață pentru Canazole în Irlanda până la efectuarea de studii suplimentare.

Comisia Europeană a emis o decizie la 22 septembrie 2011.