

2 август 2018 г.
EMA/533239/2018 Рев. 1
EMA/H/A-30/1455

Предстоящо хармонизиране на употребата на Scandonest и свързани с него имена (мепивакаин)

Информация за лекарите и пациентите, която трябва да бъде съгласувана в ЕС

На 31 май 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (EMA) завършва преглед на Scandonest и свързани с него имена и препоръчва промени в информацията за предписване, за да се хармонизира начинът, по който лекарството се използва в ЕС.

Какво представлява Scandonest?

Scandonest е локален анестетик, лекарство, което се използва по време на медицински процедури за блокиране на сетивността и болката в част от тялото. Scandonest се прилага чрез инжектиране. Съдържа активното вещество мепивакаин (mepivacaine).

В ЕС Scandonest се предлага и под търговските наименования Biocaine и Scandicaine.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е Septodont.

Какви са основанията за преразглеждане на Scandonest?

Scandonest е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до несъответствие между държавите членки относно начина, по който лекарството се произвежда и може да се използва, както е видно от разликите в информацията за предписване [кратка характеристика на продукта (КХП), етикет и листовка] в страните, в които се предлага лекарството.

На 25 август 2017 г., Septodont, фирмата, която предлага Scandonest, отнася въпроса до EMA, за да хармонизира разрешенията за употреба за Scandonest в ЕС.

Какъв е резултатът от прегледа?

След като взема предвид наличните данни за употребата на Scandonest, Агенцията заключава, че КХП трябва да бъде хармонизирана. Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

Scandonest вече е разрешен за употреба като локален анестетик при хирургични стоматологични интервенции при възрастни, юноши и деца на възраст над 4 години (с тегло около 20 kg).

Scandonest повече не трябва да се използва като локален анестетик по време на педикурни процедури (лекуване на мазоли, брадавици и т.н.), тъй като представените от фирмата данни се считат за недостатъчни, за да подкрепят тази употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза Scandonest зависи от възрастта и телесното тегло на пациента. При възрастни максималната препоръчителна доза е 4,4 mg на килограм телесно тегло до максимална обща доза от 300 mg. При деца препоръчителната доза е 0,75 mg/kg.

4.3 Противопоказания

Scandonest не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към активното вещество мепивакаин или към някоя от останалите съставки на лекарството. Освен това, той не трябва да се използва при деца на възраст под 4 години, при пациенти с тежки проблеми, засягащи електрическата активност на сърцето, която не се повлиява от пейсмейкър, и при пациенти с епилепсия, чието заболяване не е адекватно контролирано.

След прегледа на наличните данни се счита, че редица други противопоказания, които са валидни само в някои страни, не са подкрепени от достатъчно данни или са излишни и вече са включени в настоящия списък по-горе. Когато това е обосновано с данни, някои от предишните противопоказания са включени в точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“.

Други промени

Други хармонизирани точки от КХП, включват точки 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), 4.5 („Взаимодействия“), 4.6 („Фертилитет, бременност и кърмене“), 4.7 („Влияние върху способността за шофиране и работа с машини“) и 4.8 („Нежелани лекарствени реакции“).

Листовката ще бъде съответно актуализирана.

Изменената информация за лекари и пациенти може да се намери [ТУК](#).

Освен това е хармонизиран модул 3 на досието на лекарствения продукт (в който се описва как се произвежда лекарството и контролира качеството му).

Повече за процедурата

Прегледът на Scandonest е започнат по искане на притежателя на разрешението за употреба, Septodont, съгласно [член 30 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Прегледът е извършен от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, отговорен за въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 2 август 2018 г. Европейската комисия публикува валидно в целия ЕС, правнообвързващо решение за изпълнение на тези промени.