

2. august 2018
EMA/533239/2018 Rev. 1
EMA/H/A-30/1455

Brugen af Scandonest og relaterede navne (mepivacain) harmoniseres

Oplysninger til læger og patienter ensrettes i hele EU

Den 31. maj 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) en gennemgang af Scandonest og relaterede navne og anbefalede ændringer i ordinationsoplysningerne med henblik på at harmonisere den måde, som lægemidlet anvendes på i EU.

Hvad er Scandonest?

Scandonest er et lokalbedøvelsesmiddel, der anvendes til at blokere følelse og smerte i en del af kroppen under medicinske undersøgelser. Scandonest gives ved indsprøjtning. Det indeholder det aktive stof mepivacain.

Scandonest fås også i EU under handelsnavnene Biocaine og Scandicaine.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Septodont.

Hvorfor blev Scandonest gennemgået påny?

Scandonest er godkendt i EU via nationale procedurer. Det har medført forskelle mellem medlemsstaterne i den måde, som lægemidlet fremstilles og anvendes på, hvilket fremgår af ordinationsoplysningerne (produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen) i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

Septodont, som markedsfører Scandonest, indbragte den 25. august 2017 sagen for EMA med henblik på harmonisering af lægemidlets markedsføringstilladelser i EU.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Efter at have gennemgået de tilgængelige data vedrørende brugen af Scandonest konkluderede agenturet, at produktresuméet bør harmoniseres. De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Scandonest godkendes nu til brug som lokalbedøvelsesmiddel ved dental kirurgi hos voksne, unge og børn over 4 år (med en legemsvægt på omkring 20 kg).

Scandonest bør ikke længere bruges som lokalbedøvelsesmiddel i forbindelse med fodpleje (behandling af ligtorne, vorter osv.), da de data, som virksomheden har fremlagt, ikke anses for at være tilstrækkelige til at støtte denne anvendelse.

4.2 Dosering og administration

Den anbefalede Scandonest-dosis afhænger af patientens alder og legemsvægt. Hos voksne er den maksimale anbefalede dosis 4,4 mg pr. kg legemsvægt, dog højst 300 mg i alt. Hos børn er den anbefalede dosis 0,75 mg pr. kg.

4.3 Kontraindikationer

Scandonest må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for det aktive stof (mepivacain) eller andre af indholdsstofferne. Det må desuden heller ikke anvendes hos børn under 4 år, hos patienter med alvorlige problemer, der påvirker hjertets elektriske aktivitet, som ikke kan afhjælpes med pacemaker, og hos epileptikere, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt kontrolleret.

Efter gennemgangen af de tilgængelige data blev en række andre kontraindikationer, som kun gjaldt i nogle lande, anset for ikke at være tilstrækkeligt understøttet af data eller for at være redundante og allerede omfattet af den førnævnte liste. I de tilfælde, hvor data understøttede det, er nogle af de tidligere kontraindikationer medtaget i pkt. 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen).

Andre ændringer

Andre afsnit i produktresuméet blev også harmoniseret, herunder punkt 4.4 (Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.5 (Interaktioner), 4.6 (Fertilitet, graviditet og amning), 4.7 (Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner) og 4.8 (Bivirkninger).

Indlægssedlen vil blive opdateret i overensstemmelse hermed.

Den ændrede produktinformation til læger og patienter findes [her](#).

Derudover blev også modul 3 i lægemidlets dossier (som beskriver, hvordan lægemidlet fremstilles, og hvordan dets kvalitet tjekkes) harmoniseret.

Yderligere information om proceduren

Gennemgangen af Scandonest blev indledt på anmodning fra indehaveren af markedsføringstilladelsen, Septodont, i henhold til [artikel 30 i direktiv 2001/83/EF](#).

Den blev foretaget af EMA's udvalg for lægemidler til mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Med henblik på at gennemføre disse ændringer vedtog Europa-Kommissionen den 2. august 2018 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.