



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marts 2022  
EMA/567301/2021 Rev.2<sup>1</sup>  
EMA/H/A-29(4)/1506

## EMA anbefaler afslag på ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lidocain/Prilocain Idetec og relaterede navne (lidocain/prilocain-creme)

Den 14. oktober 2021 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Lidocain/Prilocain Idetec og relaterede navne efter en uoverensstemmelse blandt EU-medlemsstaterne om dets godkendelse. Agenturet konkluderede, at det ikke kunne påvises, at fordelene ved Lidocain/Prilocain Idetec opvejer risiciene, og at der ikke kunne udstedes markedsføringstilladelse i Danmark eller i den anden EU-medlemsstat, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse (i dette tilfælde Nederlandene).

I november 2021 indledte EMA en revurdering af sin udtalelse efter anmodning fra virksomheden. Den fornyede revurderingsprocedure blev imidlertid indstillet, da ansøgeren besluttede at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage.

### Hvad er Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec er en creme, der påføres på hud- og genitalområdet for at forebygge smerter under mindre kirurgiske eller medicinske procedurer og til behandling af bensår. Den indeholder de aktive stoffer lidocain og prilocain, som er lokalbedøvende midler, der absorberes gennem huden eller kønsorganerne, og som har til formål at stimulere nerverne i området og forebygge smerter.

Ansøgningen om markedsføringstilladelse for Lidocain/Prilocain Idetec var en hybridansøgning.<sup>2</sup> Det betyder, at udvikleren anmodede om at få lægemidlet godkendt på grundlag af, at det var ækvivalent med et "referencelægemiddel", som indeholder de samme aktive stoffer i en kompleks formulering af creme. Referencelægemidlet for Lidocain/Prilocain Idetec er EMLA 5 % creme.

### Hvorfor blev Lidocain/Prilocain Idetec vurderet igen?

International Drug Development forelagde en udtalelse om Lidocain/Prilocain Idetec for Lægemiddelstyrelsen ved en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Danmark) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en

<sup>1</sup> Dette dokument med spørgsmål og svar blev ajourført den 28. januar 2022 for at nævne ansøgerens beslutning om at trække sin ansøgning om markedsføringstilladelse tilbage

<sup>2</sup> Artikel 10, stk. 3, i direktiv 2001/83/EF.



markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land foruden i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Nederlandene), hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse.

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Danmark indbragte den 5. marts 2021 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var Nederlandenes betænkeligheder ved, at der ikke var fastslået ækvivalens mellem den terapeutiske virkning af Lidocain/Prilocain Idetec og det tilsvarende referenceprodukt EMLA-creme på grundlag af de studier og henvisninger til den videnskabelige litteratur, der var fremlagt.

## **Hvad er resultatet af gennemgangen?**

Lidocain/Prilocain Idetec er en creme med lokal virkning på de områder, det anvendes på. I forbindelse med en hybridansøgning skal der fremlægges dokumentation for, at lægemidlet er ækvivalent med referenceproduktet og dermed har samme virkning. Selvom virksomheden fremlagde data fra et studie under laboratorievilkår og et klinisk studie hos børn samt oplysninger fra videnskabelig litteratur, vurderede EMA's udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP), at de fremlagte data ikke var tilstrækkelige til, at der kunne drages en konklusion om ækvivalensen af virkningen.

På grundlag af en vurdering af de foreliggende data konkluderede agenturet derfor, at fordelene ved Lidocain/Prilocain Idetec og relaterede navne ikke opvejer risiciene, og at der ikke bør udstedes markedsføringstilladelse i Danmark eller Nederlandene.

---

## **Yderligere information om proceduren**

Gennemgangen af Lidocain/Prilocain Idetec og relaterede navne blev indledt den 25. marts 2021 på anmodning af Danmark i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's udvalg for humanmedicinske lægemidler (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker. CHMP's udtalelse blev fremsendt til Europa-Kommissionen, som traf en endelig afgørelse med gyldighed i hele EU den 28. marts 2022.