



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 de marzo de 2022
EMA/567301/2021 Rev.2¹
EMA/H/A-29(4)/1506

La EMA recomienda denegar la autorización de comercialización de Lidocain/Prilocain Idetec y denominaciones asociadas (crema de lidocaína/prilocaína)

El 14 de octubre de 2021, la Agencia Europea de Medicamentos finalizó la revisión de Lidocain/Prilocain Idetec y denominaciones asociadas a raíz de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia llegó a la conclusión que no podía demostrarse que los beneficios de Lidocain/Prilocain Idetec fueran mayores que sus riesgos y que no podía concederse la autorización de comercialización en Dinamarca ni en el otro Estado miembro de la UE en el que la empresa había solicitado una autorización de comercialización (en este caso, Países Bajos).

En noviembre de 2021, la EMA inició una nueva revisión de su dictamen a petición de la empresa; sin embargo, el procedimiento de revisión se interrumpió porque el solicitante decidió retirar su solicitud de autorización de comercialización.

¿Qué es Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec es una crema que se aplica sobre la piel y la zona genital para prevenir el dolor durante procedimientos quirúrgicos o médicos menores y para el tratamiento de úlceras en las piernas. Contiene los principios activos lidocaína y prilocaína, que son anestésicos locales que se absorben a través de la piel o las mucosas de los genitales para adormecer los nervios en la zona y prevenir el dolor.

La solicitud de autorización de comercialización de Lidocain/Prilocain Idetec era una solicitud híbrida.² Esto significa que el promotor solicitó su autorización basándose en que era equivalente a un «medicamento de referencia» que contiene los mismos principios activos en una formulación compleja de crema. El medicamento de referencia de Lidocain/Prilocain Idetec es EMLA 5 % crema.

¿Por qué se ha llevado a cabo la revisión de Lidocain/Prilocain Idetec?

International Drug Development presentó Lidocain/Prilocain Idetec a la Agencia Danesa de Medicamentos (Lægemiddelstyrelsen) para un procedimiento de autorización descentralizado. En este

¹ Este documento de preguntas y respuestas se actualizó el 28 de enero de 2022 para mencionar la decisión del solicitante de retirar su solicitud de autorización de comercialización

² Artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE.



tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso Dinamarca) evalúa un medicamento con objeto de conceder una autorización de comercialización que será válida en este país y en otros Estados miembros (los «Estados miembros afectados», en este caso Países Bajos) en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.

No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo y Dinamarca remitió el asunto a la EMA para su arbitraje el 5 de marzo de 2021.

Los motivos de la solicitud de arbitraje fueron las reservas por parte de Países Bajos en el sentido de que no se había establecido la equivalencia entre el efecto terapéutico de Lidocain/Prilocain Idetec y el de su producto de referencia, EMLA crema, a partir de los estudios y las referencias a la bibliografía científica que se habían facilitado.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

Lidocain/Prilocain Idetec es una crema con acción local en las zonas en las que se aplica. En una solicitud híbrida, deben presentarse pruebas que demuestren que el medicamento es equivalente al producto de referencia y que, por tanto, tendrá los mismos efectos. Aunque la empresa presentó datos de un estudio realizado en condiciones de laboratorio y un estudio clínico en niños, así como información extraída de la bibliografía científica, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA consideró que los datos presentados no eran suficientes para poder concluir la equivalencia del efecto.

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles, la Agencia concluyó por tanto que los beneficios de Lidocain/Prilocain Idetec y denominaciones asociadas no son mayores que sus riesgos y que no debe concederse la autorización de comercialización en Dinamarca ni en Países Bajos.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Lidocain/Prilocain Idetec y denominaciones asociadas se inició el 25 de marzo de 2021 a instancias de Dinamarca, conforme al [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano. El dictamen del CHMP se remitió a la Comisión Europea, que adoptó una decisión definitiva válida en toda la UE el 28 de marzo de 2022.