



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Euroopa Raviamet soovib keelduda ravimi Lidocain/Prilocain Idetec ja sarnaste nimetuste (lidokaiini/prilokaiini kreem) müügiloo andmisest

14. oktoobril 2021 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) ravimi Lidocain/Prilocain Idetec ja sarnaste nimetuste läbivaatamise, mille oli põhjustanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloo andmisega. Euroopa Raviamet järeltas, et ravimi Lidocain/Prilocain Idetec kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning müügiluba ei saanud anda Taanis ega teises ELi liikmesriigis, kus ettevõtte on müügiluba taotlenud (sellel juhul Madalmaad).

2021. aasta novembris alustas Euroopa Raviamet ettevõtte soovil oma arvamuse taasläbivaatamist, kuid taasläbivaatamise menetlus peatati, sest taotleja otsustas müügiloo taotluse tagasi võtta.

Mis on Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec on kreem, mida kantakse nahale ja suguelundite piirkonda valu ennetamiseks väikekirurgiliste või meditsiiniliste protseduuride ajal ja mida kasutatakse ka jalahaavandite raviks. See sisaldab toimeainena lidokaiini ja prilokaiini, mis on lokaalanesteetikumid, mis imenduvad naha või suguelundite membraanide kaudu, tuimastavad asjaomase piirkonna närve ning ennetavad valu.

Ravimi Lidocain/Prilocain Idetec müügiloo taotlus oli hübriidtaotlus.² See tähendab, et arendaja taotles ravimi heakskiitmist selle alusel, et see on samaväärne võrdlusravimiga, mis sisaldab samu toimeaineid komplekskreemi koostises. Ravimi Lidocaine/Prilocain Idetec võrdlusravim on EMLA 5% kreem.

Miks Lidocain/Prilocain Idetec läbi vaadati?

International Drug Development esitas Taani raviametile (Lægemiddelstyrelsen) Lidocaini/Prilocain Ideteci detsentraliseeritud menetluse taotluse. See on menetlus, kus üks liikmesriik (referentliikmesriik, praegusel juhul Taani) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Madalmaad), kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

¹ Seda teabedokumenti ajakohastati 28. jaanuaril 2022, et mainida taotleja otsust võtta tagasi müügiloo taotlus.

² Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 10 lõige 3



Liikmesriigid ei jõudnud üksmeelele ja Taani tegi 5. märtsil 2021 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise aluseks oli Madalmaade tõstatatud küsimus, et ravimi Lidocain/Prilocain Idetec ja selle võrdlusravimi EMLA kreemi terapeutilise toime samaväärsus ei olnud tõendatud esitatud uuringute ja teaduskirjanduse viidete põhjal.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Lidocain/Prilocain Idetec on kreem, millel on lokaalne toime piirkonnas, kuhu seda manustatakse. Hübriidtaotluses tuleb esitada tõendid, et tõendada ravimi samaväärsust võrdlusravimiga ja seega ka sama toimet. Kuigi ettevõtte esitas laboritingimustes tehtud uuringu ja laste kliinilise uuringu andmed ning teaduskirjandusest pärit teabe, oli Euroopa Raviameti inimravimite komitee arvamusel, et esitatud andmed ei ole piisavad, et järeldada toime samaväärsust.

Tuginedes praegu kättesaadavate andmete hindamisele, järeldas amet, et ravimi Lidocain/Prilocain Idetec ja sarnaste nimetuste kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid ning et müügiluba ei tohi anda Taanis ega Madalmaades.

Menetluse lisateave

Ravimi Lidocain/Prilocain Idetec ja sarnaste nimetuste läbivaatamine algas 25. märtsil 2021 Taani taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/EÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest. Inimravimite komitee arvamus edastati Euroopa Komisjonile ja komisjon tegi 28. märtsil 2022 kogu Euroopa Liidus kehtiva lõpliku otsuse.