



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. maaliskuuta 2022
EMA/567301/2021, versio 2¹
EMA/H/A-29(4)/1506

EMA suosittelee Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen ja muiden kaupanimien (lidokaiini–prilokaiini-emulsiovoide) myyntiluvan epäämistä

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 14. lokakuuta 2021 päätökseen Lidocain/Prilocain Idetec -valmistetta ja muita kaupanimiä koskeneen arvioinnin. Arviointi oli aloitettu sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei ollut päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Virasto katsoi, että Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen hyötyjen ei voitu osoittaa olevan sen riskejä suuremmat ja että myyntilupaa ei voitu myöntää Tanskassa tai muussa EU:n jäsenvaltiossa, jossa yhtiö oli hakenut myyntilupaa (tässä tapauksessa Alankomaissa).

Marraskuussa 2021 EMA aloitti lausuntonsa uudelleenarvioinnin yhtiön pyynnöstä. Tämä uudelleenarviointimenettely kuitenkin lopetettiin, koska hakija päätti peruuttaa myyntilupahakemuksensa.

Mitä Lidocain/Prilocain Idetec on?

Lidocain/Prilocain Idetec on emulsiovoide, jota levitetään iholle tai sukupuolielinten alueelle kivun ehkäisemiseksi pienten kirurgisten tai lääketieteellisten toimenpiteiden aikana. Sitä käytetään myös säärihaavojen hoitoon. Sen vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini. Ne ovat paikallispuudutteita, jotka imeytyttyään ihon tai sukupuolielinten kalvojen läpi puuduttavat kyseisen alueen hermoja ja ehkäisevät kipua.

Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen myyntilupahakemus oli hybridihakemus.² Tämä tarkoittaa, että kehittäjä haki valmisteelle myyntilupaa sillä perusteella, että valmiste vastaa "viitevalmistetta", joka sisältää samoja vaikuttavia aineita monimutkaisessa emulsiovoidemuodossa. Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen viitevalmiste on EMLA 5 % -emulsiovoide.

Miksi Lidocain/Prilocain Idetec -valmistetta arvioitiin?

International Drug Development toimitti Lidocain/Prilocain Idetec -valmistetta koskevan hakemuksen Tanskan lääkevirastolle (Lægemiddelstyrelsen) hajautettua menettelyä varten. Tämä on menettely,

¹ Tämä kysymys- ja vastausasiakirja päivitettiin 28. tammikuuta 2022 lisäämällä tieto, että hakija päätti peruuttaa myyntilupahakemuksensa.

²Direktiivin 2001/83/EY 10 artiklan 3 kohta



jossa yksi jäsenvaltio ("viitejäsenvaltio", tässä tapauksessa Tanska) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä valtiossa sekä eräissä muissa jäsenvaltioissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa ("asianosaiset jäsenvaltiot", tässä tapauksessa Alankomaat).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet asiasta yhteisymmärrykseen, ja Tanska siirsi asian 5. maaliskuuta 2021 EMAn välimiesmenettelyyn.

Menettelyn perusteena oli Alankomaiden huoli siitä, että hoitovaikutuksen vastaavuutta Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen ja sen viitevalmisteen, EMLA-emulsiovoiteen, välillä ei ollut osoitettu esitettyjen tutkimusten ja tieteellisiin julkaisuihin tehtyjen viittausten perusteella.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Lidocain/Prilocain Idetec on emulsiovoide, joka vaikuttaa paikallisesti alueilla, joihin sitä levitetään. Hybridihakemuksessa on esitettävä todisteita, jotka osoittavat, että lääke vastaa viitevalmistetta ja että siten sillä on samat vaikutukset. Vaikka yhtiö toimitti tietoja laboratorio-olosuhteissa tehdystä tutkimuksesta ja lapsilla tehdystä kliinisestä tutkimuksesta sekä tieteellisistä julkaisuista peräisin olevia tietoja, EMAn lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että toimitetut tiedot eivät olleet riittäviä, jotta olisi voitu tehdä johtopäätös vaikutuksen vastaavuudesta.

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin perusteella virasto katsoi, että Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen ja muiden kauppanimien hyödyt eivät ole niiden riskejä suuremmat ja että myyntilupaa ei pidä myöntää Tanskassa tai Alankomaissa.

Lisätietoa menettelystä

Lidocain/Prilocain Idetec -valmisteen ja muiden kauppanimien arviointi aloitettiin 25. maaliskuuta 2021 Tanskan pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä. Lääkevalmistekomitean lausunto toimitettiin Euroopan komissiolle, joka teki asiasta koko EU:n alueella voimassa olevan lopullisen päätöksen 28. maaliskuuta 2022.