



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA preporučuje odbijanje odobrenja za lijek Lidocain/Prilocain Idetec i pridruženih imena (lidokain/prilokain krema)

Europska agencija za lijekove dovršila je 14. listopada 2021. ponovni pregled lijeka Lidocain/Prilocain Idetec i pridruženih imena nakon neslaganja država članica EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za predmetni lijek. Agencija je zaključila da nije utvrđeno da koristi od lijeka Lidocain/Prilocain Idetec nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet nije moglo izdati u Danskoj ili u drugoj državi članici EU-a u kojoj je tvrtka podnijela zahtjev za stavljanje lijeka u promet (u ovom slučaju u Nizozemskoj).

U studenome 2021. EMA je započela preispitivanje svojeg mišljenja na zahtjev tvrtke. Međutim, postupak preispitivanja prekinut je jer je podnositelj zahtjeva odlučio povući svoj zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet.

### Što je Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec je krema koja se nanosi na kožu i genitalno područje kako bi se spriječila bol tijekom manjih kirurških ili medicinskih postupaka te za liječenje ulkusa nogu. Sadrži djelatne tvari lidokain i prilokain, lokalne anestetike koji se apsorbiraju kroz kožu ili membrane genitalija te umrtvljuju živce u tom području i sprječavaju bol.

Zahtjev za odobrenje za stavljanje u promet lijeka Lidocain/Prilocain Idetec bio je hibridni zahtjev.<sup>2</sup> To znači da je proizvođač lijeka zatražio odobrenje na temelju toga što je lijek ekvivalentan „referentnom lijeku“ koji sadrži iste djelatne tvari u formulaciji složene kreme. Referentni lijek za Lidocaine/Prilocain Idetec je EMLA 5 % krema.

### Zašto je Lidocain/Prilocain Idetec preispitivan?

Tvrtka International Drug Development podnijela je zahtjev za odobrenje lijeka Lidocain/Prilocain Idetec danskoj agenciji za lijekove (Lægemiddelstyrelsen) u okviru decentraliziranog postupka. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Danska)

<sup>1</sup> Dokument s pitanjima i odgovorima ažuriran je 28. siječnja 2022. kako bi se navela odluka podnositelja zahtjeva o povlačenju zahtjeva za odobrenje za stavljanje u promet.

<sup>2</sup> Članak 10. stavak 3. Direktive 2001/83/EZ.



procjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Nizozemska) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor pa je Danska 5. ožujka 2021. predmet uputila EMA-i na arbitražni postupak.

Razlog za upućivanje bila je zabrinutost Nizozemske da ekvivalentnost terapijskog učinka lijeka Lidocain/Prilocain Idetec i njegova referentnog lijeka, kreme EMLA, nije utvrđena na temelju ispitivanja i upućivanja na znanstvenu literaturu koja je dostavljena.

## **Koji je rezultat preispitivanja?**

Lidocain/Prilocain Idetec krema je s lokalnim djelovanjem u područjima na koja se primjenjuje. U okviru hibridnog zahtjeva potrebno je dostaviti dokaze koji pokazuju da je lijek ekvivalentan referentnom lijeku i da će imati jednake učinke. Iako je tvrtka dostavila podatke iz ispitivanja u laboratorijskim uvjetima i kliničkog ispitivanja u djece, kao i informacije iz znanstvene literature, EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) smatrao je da dostavljeni podatci nisu dostatni kako bi mogao donijeti zaključak o ekvivalentnosti učinka.

Na temelju procjene trenutačno dostupnih podataka Agencija je stoga zaključila da koristi od lijeka Lidocain/Prilocain Idetec i povezanih naziva ne nadmašuju s njim povezane rizike te da se odobrenje za stavljanje lijeka u promet ne bi trebalo izdati u Danskoj ili Nizozemskoj.

---

## **Više o postupku**

Preispitivanje lijeka Lidocain/Prilocain Idetec i pridruženih imena pokrenuto je 25. ožujka 2021. na zahtjev Danske, u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EZ](#).

Preispitivanje je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi. Mišljenje CHMP-a proslijeđeno je Europskoj komisiji, koja je 28. ožujka 2022. donijela konačnu odluku koja vrijedi na cijelom području EU-a.