



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. kovo 28 d.
EMA/567301/2021 2 red.¹
EMA/H/A-29(4)/1506

EMA rekomenduoja nesuteikti Lidocain / Prilocain Idetec ir susijusių pavadinimų (lidokaino / prilokaino kremas) vaistinių preparatų registracijos pažymėjimo

2021 m. spalio 14 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Lidocain / Prilocain Idetec ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų peržiūrą, pradėtą po to, kai ES valstybės narės nesutarė dėl jų registracijos. Agentūra priėjo prie išvados, kad negalima įrodyti, jog Lidocain / Prilocain Idetec nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir išduoti šio vaisto registracijos pažymėjimo Danijoje ar kitoje ES valstybėje narėje, kurioje bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą (šiuo atveju Nyderlanduose).

2021 m. lapkričio mėn. EMA bendrovės prašymu pradėjo pakartotinį savo nuomonės svarstymą, tačiau pakartotinio svarstymo procedūra buvo nutraukta, nes pareiškėjas nusprendė atsiimti paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Kas yra Lidocain / Prilocain Idetec?

Lidocain / Prilocain Idetec yra kremas, skirtas tepti ant odos ir lytinių organų srityje, kad būtų apsaugoma nuo skausmo atliekant nedideles chirurgines ar medicininės procedūras, ir kojų opoms gydyti. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lidokaino ir prilokaino, t. y. vietinių anestetikų, kurie absorbuojami per odą arba lytinių organų membranas, kad užblokuotų tam tikros srities nervų signalus ir apsaugotų nuo skausmo.

Paraiška gauti Lidocain / Prilocain Idetec registracijos pažymėjimą buvo pateikta kaip paraiška dėl hibridinio vaistinio preparato². Tai reiškia, jog kūrėjas prašė įregistruoti vaistą remdamasis tuo, kad jis yra lygiavertis „referenciniam vaistui“ – sudėtiniam kremui, kuriame yra tų pačių veikliųjų medžiagų. Lidocain / Prilocain Idetec referencinis vaistas yra EMLA 5 % kremas.

Kodėl Lidocain / Prilocain Idetec buvo peržiūrėtas?

Bendrovė „International Drug Development“ pateikė Danijos vaistų agentūrai (*Lægemiddelstyrelsen*) paraišką dėl Lidocain / Prilocain Idetec registracijos pagal decentralizuotą procedūrą. Tai yra

¹ Šis klausimų ir atsakymų dokumentas 2022 m. sausio 28 d. atnaujintas, siekiant papildyti informacija apie pareiškėjo sprendimą atsiimti paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

² Direktyvos 2001/83/EB 10 straipsnio 3 dalis.



procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Danija) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju Nyderlanduose), kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą.

Vis dėlto valstybėms narėms susitarti nepavyko ir 2021 m. kovo 5 d. Danija perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Kreipimosi procedūra buvo pradėta Nyderlandams išreiškus susirūpinimą, kad, remiantis atliktais tyrimais ir nurodytais mokslinės literatūros šaltiniais, nebuvo nustatytas Lidocain / Prilocain Idetec ir referencinio preparato, EMLA kremo, terapinio poveikio lygiavertiškumas.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Lidocain / Prilocain Idetec yra kremas, vietškai veikiantis sritis, kuriose jis tepamas. Teikiant paraišką dėl hibridinio vaistinio preparato, reikia pateikti duomenis, kuriais būtų įrodyta, kad šis vaistas yra lygiavertis referenciniam preparatui ir kad jo poveikis bus toks pat. Nors bendrovė pateikė laboratorinių tyrimų ir klinikinių tyrimų su vaikais duomenis, taip pat informacijos iš mokslinės literatūros, EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) laikėsi nuomonės, jog pateiktų duomenų nepakanka, kad būtų galima padaryti išvadą dėl poveikio lygiavertiškumo.

Todėl, remdamasi šiuo metu turimų duomenų vertinimu, agentūra priėjo prie išvados, kad Lidocain / Prilocain Idetec ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų nauda nėra didesnė už jų keliamą riziką ir reikėtų neišduoti jų registracijos pažymėjimo Danijoje ar Nyderlanduose.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Lidocain / Prilocain Idetec ir susijusių pavadinimų vaistinių preparatų peržiūra buvo pradėta 2021 m. kovo 25 d. Danijos prašymu, vadovaujantis [Direktyvos 2001/83/EB 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, o ši 2022 m. kovo 28 d. paskelbė visoje ES galiojantį galutinį sprendimą.