



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA iesaka atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu zālēm *Lidocain/Prilocain Idetec* un sinonīmiskajiem nosaukumiem (lidokaīna/prilokaīna krēms)

Eiropas Zāļu aģentūra 2021. gada 14. oktobrī pabeidza *Lidocain/Prilocain Idetec* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanu pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz šo zāļu reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka nevar pierādīt to, ka *Lidocain/Prilocain Idetec* sniegtie ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka reģistrācijas apliecību nevar izsniegt Dānijā vai citā ES dalībvalstī, kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu (šajā gadījumā — Nīderlandē).

2021. gada novembrī EMA pēc uzņēmuma lūguma uzsāka atzinuma atkārtotu pārskatīšanu, tomēr pārskatīšanas procedūra tika pārtraukta, jo pieteikuma iesniedzējs nolēma atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Kas ir *Lidocain/Prilocain Idetec*?

Lidocain/Prilocain Idetec ir krēms, ko uzklāj uz ādas un dzimumorgāniem, lai novērstu sāpes nelielu ķirurģisku vai medicīnisku procedūru laikā, kā arī kāju čūlu ārstēšanai. Šīs zāles satur aktīvās vielas lidokaīnu un prilokaīnu, kas ir vietējās anestēzijas līdzekļi, kuri uzsūcas caur ādu vai dzimumorgānu gļotādu, lai padarītu nejutīgus nervus un novērstu sāpes.

Lidocain/Prilocain Idetec reģistrācijas apliecības pieteikums bija hibrīdpieteikums.² Tas nozīmē, ka izstrādātājs lūdza apstiprināt šīs zāles, pamatojoties uz to, ka tās ir līdzvērtīgas "atsauces zālēm", kas satur tādas pašas aktīvās vielas komplicētā krēma preparātā. *Lidocain/Prilocain Idetec* atsauces zāles ir EMLA 5 % krēms.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Lidocain/Prilocain Idetec*?

International Drug Development decentralizētas procedūras ietvaros Dānijas Zāļu aģentūrai (*Lægemiddelstyrelsen*) iesniedza *Lidocain/Prilocain Idetec*. Tā ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts („atsauces dalībvalsts”, šajā gadījumā — Dānija) veic zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs („iesaitītajās

¹ Šis jautājumu un atbilžu dokuments tika atjaunināts 2022. gada 28. janvārī, lai norādītu pieteikuma iesniedzēja lēmumu atsaukt reģistrācijas apliecības pieteikumu

²Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punkts



dalībvalstīs”, šajā gadījumā — Nīderlandē), kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja vienoties, un Dānija 2021. gada 5. martā nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitražas procedūrā.

Pārskatīšanas pamatojums bija Nīderlandes bažas, ka, pamatojoties uz iesniegtajiem pētījumiem un atsaucēm uz zinātnisko literatūru, nav pierādīta *Lidocain/Prilocain Idetec* un tās atsaucēs zāļu *EMLA* krēma terapeitiskās iedarbības līdzvērtība.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Lidocain/Prilocain Idetec ir krēms, kas iedarbojas lokāli uz zonām, kurām to lieto. Hibrīdpieteikumā ir jāsniedz pierādījumi, kas apliecina, ka zāles ir līdzvērtīgas atsaucēs zālēm, un tām būs tāda pati iedarbība. Lai gan uzņēmums iesniedza datus no pētījuma laboratorijas apstākļos un klīniskā pētījuma ar bērniem, kā arī informāciju no zinātniskās literatūras, EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) uzskatīja, ka iesniegtie dati nav pietiekami, lai varētu izdarīt secinājumus par ietekmes ekvivalenci.

Tāpēc, pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, aģentūra secināja, ka *Lidocain/Prilocain Idetec* un sinonīmisko nosaukumu zāļu sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku un ka Dānijā vai Nīderlandē reģistrācijas apliecību nedrīkst izsniegt.

Vairāk par procedūru

Pēc Dānijas pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 29. panta 4. punktu](#) 2021. gada 25. martā tika sākta *Lidocain/Prilocain Idetec* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšana.

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm. *CHMP* atzinums tika nosūtīts Eiropas Komisijai, kura 2022. gada 28. martā izdeva visā ES derīgu galīgo lēmumu.