



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L-EMA tirrakkomanda r-rifjut tal-awtorizzazzjoni għal Lidocain/Prilocain Idetec u ismijiet assoċjati (lidocaine/prilocaine krema)

Fl-14 ta' Ottubru 2021, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet rieżami ta' Lidocain/Prilocain Idetec u ismijiet assoċjati wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Lidocain/Prilocain Idetec ma setgħux jintwerew li huma akbar mir-riskji tiegħu, u l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma setgħetx tingħata fid-Danimarka jew fl-Istat Membru l-iehor tal-UE fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (f'dan il-każ, in-Netherlands).

F'Novembru 2021 l-EMA bdiet eżaminazzjoni mill-ġdid tal-opinjoni tagħha fuq talba tal-kumpanija; madankollu, il-proċedura ta' eżaminazzjoni mill-ġdid twaqqfet hekk kif l-applikant iddecieda li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'inhu Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec huwa krema li għandha tiġi applikata fuq il-ġilda u fuq iż-żona ġenitali sabiex jiġi evitat l-uġiġħ matul proċeduri kirurġiċi jew mediċi żgħar, u għall-kura ta' ulċeri fir-riġlejn. Fih is-sustanzi attivi lidokajina u prilokajina, li huma anestetici lokali li jiġu assorbiti mill-ġilda jew mill-membrani tal-ġenitali biex jitraqqdu n-nervituri fiż-żona u jiġi evitat l-uġiġħ.

L-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Lidocain/Prilocain Idetec kienet applikazzjoni ibrida.² Dan ifisser li l-iżviluppatur talab sabiex din tiġi awtorizzata fuq il-bażi li kienet ekwivalenti għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanzi attivi f'formulazzjoni ta' krema kumplessa. Il-medicina ta' referenza għal Lidocain/Prilocain Idetec hija EMLA 5% krema.

Għaliex ġie rieżaminat Lidocain/Prilocain Idetec?

International Drug Development issottomettiet Lidocain/Prilocain Idetec lill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini (Lægemiddelstyrelsen) għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wiehed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ id-Danimarka) jivvaluta medicina bil-ħsieb li

¹ Dan id-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet ġie aġġornat fit-28 ta' Jannar 2022 biex isemmi d-deċiżjoni tal-applikant li jirtira l-applikazzjoni tiegħu għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq

² L-Artikolu 10(3) tad-Direttiva 2001/83/KE



tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ in-Netherlands) fejn il-kumpanija tkun applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil u d-Danimarka rreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fil-5 ta' Marzu 2021.

Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t-tħassib tan-Netherlands li l-ekwivalenza bejn l-effett terapewtiku ta' Lidocain/Prilocain Idetec u dak tal-prodott ta' referenza tiegħu, il-krema EMLA, ma kinitx giet stabbilita abbażi tal-istudji u r-referenzi għal-letteratura xjentifika li kienet giet ipprovduta.

X'inhum r-riżultat tar-rieżami?

Lidocain/Prilocain Idetec huwa krema b'azzjoni lokali fuq iż-żoni fejn tiġi applikata. F'applikazzjoni ibrida, għandha tiġi pprovduta evidenza biex turi li l-medicina hija ekwivalenti għall-prodott ta' referenza, u għalhekk ikollha l-istess effetti. Għalkemm il-kumpanija pprovdiet *data* minn studju taht kundizzjonijiet tal-laboratorju u minn studju kliniku fit-tfal, kif ukoll informazzjoni mil-letteratura xjentifika, il-kumitat għall-medicini għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-EMA qies li d-*data* pprovduta ma kinitx biżżejjed biex seta' jikkonkludi dwar l-ekwivalenza tal-effett.

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli bħalissa, l-Aġenzija għalhekk ikkonkludiet li l-benefiċċji ta' Lidocain/Prilocain Idetec u ismijiet assoċjati ma jегħlbux ir-riskji tiegħu, u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ma għandhiex tingħata fid-Danimarka jew fin-Netherlands.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Lidocain/Prilocain Idetec u ismijiet assoċjati nbeda fil-25 ta' Marzu 2021 fuq talba tad-Danimarka, skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/EC](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem. L-opinjoni tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li ħarġet deċiżjoni finali valida fl-UE kollha fit-28 ta' Marzu 2022.