



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA doet aanbeveling tot weigering van een vergunning voor Lidocain/Prilocain Idetec en verwante namen (lidocaïne-/prilocaïne crème)

Op 14 oktober 2021 rondde het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) zijn beoordeling van Lidocain/Prilocain Idetec en verwante namen af die het had uitgevoerd nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat niet kon worden aangetoond dat de voordelen van Lidocain/Prilocain Idetec groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van het middel niet kon worden verleend in Denemarken of in andere EU-lidstaten waar het bedrijf een vergunning had aangevraagd (in dit geval Nederland).

In november 2021 startte het EMA op verzoek van het bedrijf een heronderzoek van zijn advies. De procedure werd echter stopgezet omdat de aanvrager besloot zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het middel in te trekken.

### Wat is Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec is een crème die op de huid en de schaamstreek wordt aangebracht ter voorkoming van pijn tijdens kleine chirurgische of medische ingrepen en ter behandeling van beenzweren. Het middel bevat de werkzame stoffen lidocaïne en prilocaïne, lokale anesthetica die door de huid of membranen van de geslachtsorganen worden opgenomen om de zenuwen op die plaats te verdoven en pijn te voorkomen.

De aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Lidocain/Prilocain Idetec was een hybride aanvraag.<sup>2</sup> Dit betekent dat de ontwikkelaar om toelating van het middel had verzocht op grond van het feit dat het gelijkwaardig was aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stoffen bevat in een crème met een complexe formulering. Het referentiegeneesmiddel voor Lidocain/Prilocain Idetec was EMLA-crème 5 %.

---

<sup>1</sup> Dit vraag-en-antwoorddocument werd op 28 januari 2022 bijgewerkt om het besluit van de aanvrager tot intrekking van zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen te vermelden.

<sup>2</sup> Artikel 10, lid 3, van Richtlijn 2001/83/EG.



## Waarom werd Lidocain/Prilocain Idetec beoordeeld?

Het bedrijf International Drug Development had bij het Deense geneesmiddelenbureau (Lægemiddelstyrelsen) een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor Lidocain/Prilocain Idetec. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Denemarken) een geneesmiddel beoordeelt met het oog op het verlenen van een handelsvergunning die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Nederland) waar het bedrijf een vergunning heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en Denemarken heeft de zaak op 5 maart 2021 voor arbitrage naar het EMA verwezen.

Als redenen voor de verwijzing golden de bedenkingen van Nederland in verband met het feit dat de equivalentie tussen het therapeutische effect van Lidocain/Prilocain Idetec en dat van het referentiemiddel, EMLA-crème, op basis van de overgelegde studies en verwijzingen naar de wetenschappelijke literatuur niet was vastgesteld.

## Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Lidocain/Prilocain Idetec is een crème met lokale werking op de plaatsen waarop het middel wordt aangebracht. In het kader van een hybride aanvraag moet worden aangetoond dat het geneesmiddel gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel en dus hetzelfde effect zal hebben. Hoewel het bedrijf gegevens had overgelegd van een onderzoek onder laboratoriumomstandigheden en een klinische studie bij kinderen, alsook informatie uit de wetenschappelijke literatuur, was het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA van mening dat de ingediende gegevens niet toereikend waren om een conclusie te kunnen trekken over de gelijkwaardigheid van het effect.

Op grond van zijn beoordeling van de momenteel beschikbare gegevens concludeerde het Geneesmiddelenbureau daarom dat de voordelen van Lidocain/Prilocain Idetec en verwante namen niet opwegen tegen de risico's ervan, en dat de vergunning voor het in de handel brengen van het middel in Denemarken of Nederland niet mag worden verleend.

---

### Meer over de procedure

De beoordeling van Lidocain/Prilocain Idetec en verwante namen werd op 25 maart 2021 op verzoek van Denemarken in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het advies van het CHMP werd toegezonden aan de Europese Commissie, die op 28 maart 2022 een in de hele EU geldig definitief besluit heeft genomen.