



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă refuzul acordării autorizației pentru Lidocaină/Prilocaină Idetec și denumirile asociate (cremă cu lidocaină/prilocaină)

La 14 octombrie 2021, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a Lidocainei/Prilocainei Idetec și denumirile asociate în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării sale. Agenția a concluzionat că nu s-a putut demonstra că beneficiile Lidocainei/Prilocainei Idetec sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață nu poate fi acordată în Danemarca sau în celălalt stat membru al UE în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață (în acest caz, Țările de Jos).

În noiembrie 2021, EMA a inițiat o reexaminare a avizului său la cererea companiei; cu toate acestea, procedura de reexaminare a fost oprită întrucât solicitantul a decis să își retragă cererea de autorizare de punere pe piață.

Ce este Lidocaina/Prilocaina Idetec?

Lidocaina/Prilocaina Idetec este o cremă care se aplică pe piele și pe zona genitală pentru a preveni durerea în timpul procedurilor chirurgicale sau medicale minore și pentru a trata ulcerele membrelor inferioare. Conține substanțele active lidocaină și prilocaină, care sunt anestezice locale și care sunt absorbite prin piele sau prin membranele organelor genitale, pentru a amorți nervii din zonă și a preveni durerea.

Cererea de autorizație de punere pe piață pentru Lidocaina/Prilocaina Idetec era o cerere hibridă.² Acest lucru înseamnă că producătorul a solicitat autorizarea medicamentului pe baza faptului că este echivalent cu un „medicament de referință” care conține aceleași substanțe active într-o formulă de cremă complexă. Medicamentul de referință pentru Lidocaina/Prilocaina Idetec este EMLA 5 % cremă.

De ce a fost evaluată Lidocaina/Prilocaina Idetec?

International Drug Development a trimis Lidocaina/Prilocaina Idetec Agenției pentru Medicamente din Danemarca (Lægemedelstyrelsen) pentru o procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin

¹ Acest document cu întrebări și răspunsuri a fost actualizat la 28 ianuarie 2022 pentru a menționa decizia solicitantului de a-și retrage cererea de autorizație de punere pe piață

²Articolul 10 alineatul (3) din Directiva 2001/83/CE



care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Danemarca) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în acea țară, precum și în alte state membre („statele membre interesate”, în acest caz Țările de Jos) în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar la 5 martie 2021 Danemarca a sesizat EMA în acest sens, în vederea arbitrajului.

Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare ale Țărilor de Jos cu privire la faptul că echivalența dintre efectul terapeutic al Lidocainei/Prilocainei Idetec și cel al medicamentului său de referință, EMLA cremă, nu fusese stabilită pe baza studiilor și a referințelor din literatura științifică de specialitate care fuseseră furnizate.

Care este rezultatul reevaluării?

Lidocaina/Prilocaina Idetec este o cremă cu acțiune locală asupra zonelor pe care este aplicată. Într-o cerere hibridă trebuie prezentate dovezi care să demonstreze că medicamentul este echivalent cu produsul de referință și astfel va avea aceleași efecte. Deși compania a furnizat date dintr-un studiu efectuat în condiții de laborator și un studiu clinic pe copii, precum și informații din literatura științifică, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA a considerat că datele furnizate nu sunt suficiente pentru a-i permite să concluzioneze cu privire la echivalența efectului.

Prin urmare, pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a concluzionat că beneficiile Lidocainei/Prilocainei Idetec și denumirile asociate nu sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață nu trebuie acordată în Danemarca sau în Țările de Jos.

Informații suplimentare despre procedură

Evaluarea Lidocainei/Prilocainei Idetec și denumirile asociate a fost inițiată la 25 martie 2021 la cererea Danemarcei, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Evaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al EMA, care răspunde de probleme legate de medicamentele de uz uman. Avizul CHMP a fost transmis Comisiei Europene, care a emis o decizie finală valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 martie 2022.