



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agentúra EMA odporúča zamietnuť povolenie pre liek Lidocain/Prilocain Idetec a súvisiace názvy (lidokaínový/prilokaínový krém).

Dňa 14. októbra 2021 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúmanie lieku Lidocain/Prilocain Idetec a súvisiacich názvov z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ týkajúcej sa povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že nebolo možné preukázať, že prínosy lieku Lidocain/Prilocain Idetec prevažujú nad jeho rizikami, a že povolenie na uvedenie na trh nemožno udeliť v Dánsku ani v inom členskom štáte EÚ, v ktorom spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh (v tomto prípade v Holandsku).

V novembri 2021 agentúra EMA začala opätovné preskúmanie svojho stanoviska na žiadosť spoločnosti, postup opätovného preskúmania bol však zastavený, keďže sa žiadateľ rozhodol stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

Čo je liek Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec je krém, ktorý sa aplikuje na kožu a genitálnu oblasť, aby sa zabránilo bolesti počas menších chirurgických alebo zdravotníckych zákrokov, a na liečbu vredov predkolenia. Liek obsahuje liečivá lidokaín a prilokaín, čo sú lokálne anestetiká absorbované cez kožu alebo cez membrány genitálií, aby znecitlivili nervy v danej oblasti a zabránili bolesti.

Žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Lidocain/Prilocain Idetec bola hybridnou žiadosťou.² To znamená, že výrobca požiadal o povolenie na uvedenie lieku na trh na základe toho, že liek je rovnocenný s referenčným liekom obsahujúcim rovnaké liečivá v komplexnej zmesi krému. Referenčným liekom pre liek Lidocain/Prilocain Idetec je krém EMLA 5 %.

Prečo bol liek Lidocain/Prilocain Idetec preskúmaný?

Spoločnosť International Drug Development predložila liek Lidocain/Prilocain Idetec Dánskej agentúre pre lieky (Lægemedelstyrelsen) na účely decentralizovaného postupu. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Dánsko) hodnotí liek v súvislosti s vydaním povolenia na

¹ Tento dokument s otázkami a odpoveďami bol aktualizovaný 28. januára 2022, pričom sa v ňom uvádza rozhodnutie žiadateľa stiahnuť svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh.

²Článok 10 ods. 3 smernice 2001/83/ES.



uviedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Holandsku), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.

Členské štáty však nedospeli k zhode a Dánsko predložilo 5. marca 2021 túto záležitosť agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady Holandska, že rovnocennosť medzi terapeutickým účinkom lieku Lidocain/Prilocain Idetec a účinkom jeho referenčného lieku, krému EMLA, nebola na základe predložených štúdií a odkazov na odbornú literatúru stanovená.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Lidocain/Prilocain Idetec je krém s lokálnym účinkom v oblastiach, na ktoré sa aplikuje. V hybridnej žiadosti sa musia predložiť dôkazy, aby sa preukázalo, že liek je rovnocenný s referenčným liekom a tak bude mať rovnaké účinky. Hoci spoločnosť predložila údaje zo štúdie v laboratórnych podmienkach a klinickej štúdie u detí, ako aj informácie z vedeckej literatúry, Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA usúdil, že predložené údaje nie sú dostatočné na to, aby mohol vyvodiť záver o rovnocennosti účinku.

Agentúra preto na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, dospela k záveru, že prínosy lieku Lidocain/Prilocain Idetec a súvisiace názvy neprevyšujú jeho riziká a že v Dánsku ani Holandsku by sa nemalo vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Lidocain/Prilocain Idetec a súvisiace názvy sa začalo 25. marca 2021 na žiadosť Dánska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie. Stanovisko výboru CHMP bolo postúpené Európskej komisii, ktorá 28. marca 2022 vydala konečné rozhodnutie platné v celej EÚ.