



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar avslag på ansökan om godkännande för försäljning för Lidocain/Prilocain Idetec och associerade namn (kräm med lidokain/prilokain)

Den 14 oktober 2021 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Lidocain/Prilocain Idetec och associerade namn efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater om dess godkännande. EMA fann att fördelarna med Lidocain/Prilocain Idetec inte kunde visas vara större än riskerna, och att godkännandet för försäljning inte kunde beviljas i vare sig Danmark eller i den andra medlemsstat i EU där företaget ansökt om godkännande för försäljning (i detta fall Nederländerna).

I november 2021 inledde EMA en omprövning av sitt yttrande på företagets begäran. Omprövningsförfarandet avbröts dock när sökanden beslutade att dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning.

Vad är Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec är en kräm som appliceras på huden och könsorganen för att förhindra smärta vid mindre kirurgiska och medicinska ingrepp. Den används också för att behandla bensår. Läkemedlet innehåller de aktiva substanserna lidokain och prilokain, som är lokalbedövningsmedel som tas upp genom huden eller könsorganens membran för att bedöva nerverna i området och förhindra smärta.

Ansökan om godkännande för försäljning av Lidocain/Prilocain Idetec var en hybridansökan.² Detta innebär att utvecklaren ansökte om godkännande för försäljning på grundval av att läkemedlet var likvärdigt med ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substanser i en kräm med komplex sammansättning. Referensläkemedlet för Lidocaine/Prilocain Idetec är EMLA 5% cream.

Varför har Lidocain/Prilocain Idetec granskats?

International Drug Development lämnade in ansökan avseende Lidocain/Prilocain Idetec till den danska läkemedelsmyndigheten (Lægemiddelstyrelsen) för ett decentraliserat förfarande. Detta förfarande innebär att en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Danmark) utvärderar ett läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla såväl i detta land som i andra

¹ Detta dokument med frågor och svar uppdaterades den 28 januari 2022 för att omnämna sökandens beslut att dra tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning.

² Artikel 10.3 i direktiv 2001/83/EG.



medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Nederländerna) där företaget ansökt om godkännande för försäljning.

Medlemsstaterna kunde dock inte enas, vilket gjorde att Danmark den 5 mars 2021 hänsköt ärendet till EMA för ett skiljedomsförfarande.

Skälen för hänskjutningen var Nederländernas farhågor om att likvärdighet mellan den terapeutiska effekten för Lidocain/Prilocain Idetec och den för dess referensläkemedel, EMLA cream, inte hade fastställts baserat på de studier och hänvisningar till den vetenskapliga litteraturen som lämnats in.

Vad är resultatet av granskningen?

Lidocain/Prilocain Idetec är en kräm med lokal verkan på de områden där den appliceras. Inom ramen för en hybridansökan måste bevis lämnas för att visa att läkemedlet är likvärdigt med referensläkemedlet och att det därmed kommer att ha samma effekter. Även om företaget lämnade in data från en studie under laboratorieförhållanden och från en klinisk studie på barn samt information från vetenskaplig litteratur, ansåg EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP) att de data som lämnats in inte var tillräckliga för att den skulle kunna dra en slutsats om likvärdig effekt.

Baserat på utvärderingen av de data som är tillgängliga för närvarande fann myndigheten därför att fördelarna med Lidocain/Prilocain Idetec och associerade namn inte är större än riskerna och att godkännandet för försäljning inte bör beviljas i vare sig Danmark eller Nederländerna.

Mer om förfarandet

Granskningen av Lidocain/Prilocain Idetec och associerade namn inleddes den 25 mars 2021 på begäran av Danmark, enligt [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor. CHMP:s yttrande översändes till Europeiska kommissionen och den 28 mars 2022 utfärdade kommissionen ett slutligt beslut som gäller i hela EU.