



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Νοεμβρίου 2014
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την κρέμα EMLA και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες της (λιδοκαΐνη 25 mg/g και πριλοκαΐνη 25 mg/g, κρέμα για τοπική χρήση)

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 30 της οδηγίας 2001/83/EK

Στις 25 Σεπτεμβρίου 2014 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση της κρέμας EMLA. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει ανάγκη εναρμόνισης των πληροφοριών συνταγογράφησης της κρέμας EMLA στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ).

Τι είναι η κρέμα EMLA;

Η κρέμα EMLA προορίζεται για τοπική χρήση στο δέρμα και περιέχει τις δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη. Χρησιμοποιείται ως τοπικό αναισθητικό για την πρόληψη του πόνου κατά τη διάρκεια ιατρικών ή επιπολής χειρουργικών επεμβάσεων.

Η κρέμα EMLA έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας μέσω εθνικών διαδικασιών σε κράτη μέλη της ΕΕ από το 1984.

Το φάρμακο διατίθεται επί του παρόντος στα ακόλουθα κράτη μέλη της ΕΕ: Αυστρία, Βέλγιο, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ιρλανδία, Ιταλία, Λετονία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Κάτω Χώρες, Πολωνία, Πορτογαλία, Ισπανία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο, καθώς και στην Ισλανδία και τη Νορβηγία.

Η παρασκευάστρια εταιρεία αυτών των φαρμάκων είναι η Astra Zeneca.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε η κρέμα EMLA;

Η κρέμα EMLA έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Αυτό όμως είχε ως αποτέλεσμα την εμφάνιση αποκλίσεων μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης στις χώρες στις οποίες διατίθεται το φάρμακο.



Λαμβανομένων αυτών υπόψη, στις 11 Οκτωβρίου 2013, ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων της Γερμανίας παρέπεμψε το ζήτημα στη CHMP ώστε να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας της κρέμας EMLA στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της CHMP;

Η CHMP, λαμβάνοντας υπόψη τα δεδομένα που υποβλήθηκαν και την επιστημονική συζήτηση που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της, διατύπωσε τη γνώμη ότι οι ΠΧΠ, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης πρέπει να εναρμονιστούν σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν είναι:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αφού εξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα που υποστηρίζουν τη χρήση του φαρμάκου, η CHMP συμφώνησε ότι η κρέμα EMLA μπορεί να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- τοπική αναισθησία του δέρματος σε ενήλικες και παιδιά
- τοπική αναισθησία του βλεννογόνου των γεννητικών οργάνων σε ενήλικες και εφήβους
- τοπική αναισθησία των ελκών των κάτω άκρων μόνο σε ενήλικες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Αφού εναρμόνισε τις ενδείξεις, η CHMP εναρμόνισε και τις συστάσεις σχετικά με τη δοσολογία και τη διάρκεια χορήγησης της κρέμας EMLA πριν από τις διάφορες ιατρικές ή χειρουργικές επεμβάσεις σε παιδιά, εφήβους ή ενήλικες. Επιπλέον, συμπεριλήφθηκαν επεξηγηματικές πληροφορίες σύμφωνα με τις οποίες οι μελέτες δεν αποδεικνύουν την ικανοποιητική αποτελεσματικότητα της κρέμας EMLA στην ανακούφιση από τον πόνο σε περίπτωση περιτομής (χειρουργική αφαίρεση της ακροποσθίας).

4.3 Αντενδείξεις

Η CHMP συμφώνησε ότι η υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λιδοκαΐνη ή/και στην πριλοκαΐνη ή σε οποιοδήποτε άλλο παρεμφερές τοπικό αναισθητικό ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό της κρέμας EMLA είναι η μοναδική αντένδειξη.

Λοιπές αλλαγές

Η CHMP εναρμόνισε επίσης άλλες παραγράφους της ΠΧΠ, μεταξύ των οποίων τις παραγράφους 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες). Η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιήθηκαν σύμφωνα με τις προτεινόμενες αλλαγές της ΠΧΠ.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες για γιατρούς και ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για ολόκληρη την ΕΕ στις 28 Νοεμβρίου 2014.