



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. november 28.
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Kérdések és válaszok az EMLA krém és kapcsolódó nevek (lidokain 25 mg/g és prilokain 25 mg/g; helyileg alkalmazott krém) kapcsán

A 2001/83/EK irányelv 30. cikke szerinti eljárás kimenetele

2014. szeptember 25-én az Európai Gyógyszerügynökség befejezte az EMLA krém felülvizsgálatát. Az Ügynökség emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (CHMP) arra a következtetésre jutott, hogy az Európai Unióban (EU) az EMLA krém felírására vonatkozó információ harmonizálása szükséges.

Milyen típusú gyógyszer az EMLA krém?

Az EMLA krém helyileg (bőrön) alkalmazott krém, amely két hatóanyagot, lidokaint és prilokaint tartalmaz. Helyi érzéstelenítőként alkalmazzák a fájdalom megelőzésére orvosi vagy felszínes műtéti eljárások során.

Az EMLA krém 1984 óta nemzeti szinten engedélyezett az EU tagállamokban.

A gyógyszert jelenleg az Európai Unió alábbi tagállamaiban forgalmazzák: Ausztriában, Belgiumban, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, Finnországban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Írországban, Olaszországban, Lettországban, Luxemburgban, Máltán, Hollandiában, Lengyelországban, Portugáliában, Spanyolországban, Svédországban és az Egyesült Királyságban, valamint Izlandon és Norvégiában.

Ezeket a gyógyszereket az Astra Zeneca forgalmazza.

Miért végezték el az EMLA krém felülvizsgálatát?

Az EMLA krém engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban különbségek mutatkoznak a gyógyszer alkalmazási módját illetően, ami a gyógyszert forgalmazó országokban az alkalmazási előírásokban, a címkeszövegekben és a betegtájékoztatókban megfigyelhető különbségekben is tükröződik.



Erre tekintettel a német gyógyszer szabályozó hatóság 2013. október 11-én a CHMP elé terjesztette az ügyet azzal a céllal, hogy az EU-ban végezzék el az EMLA krémre vonatkozó forgalomba hozatali engedélyek harmonizálását.

Milyen következtetésekre jutott a CHMP?

A CHMP a benyújtott adatok és a bizottságban folytatott tudományos viták figyelembevételével azt a véleményt fogalmazta meg, hogy az alkalmazási előírásokat, a címkeszövegeket és a betegtájékoztatókat EU-szerte harmonizálni kell.

A harmonizált területek a következők:

4.1 Terápiás javallatok

A gyógyszer alkalmazását alátámasztó, rendelkezésre álló adatok áttekintését követően a CHMP egyetértett azzal, hogy az EMLA krém alkalmazható legyen az alábbiakra:

- a bőr topikális anesztéziája felnőtteknél és gyermekeknél;
- a genitális nyálkahártya topikális anesztéziája felnőtteknél és serdülőknél;
- az alsó végtagi fekélyek topikális anesztéziája, csak felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

A javallatok harmonizációját követően a CHMP harmonizálta a dózisokra és az EMLA krém különböző orvosi vagy műtéti eljárások előtti alkalmazásának időtartamára vonatkozó ajánlásokat gyermekeknél, serdülőknél és felnőtteknél. Ezenkívül információt tüntettek fel arról, hogy a vizsgálatok nem igazolták az EMLA krém hatásosságát a cirkumcízó (a fityma műtéti eltávolítása) megfelelő fájdalomcsillapításának biztosítására.

4.3 Ellenjavallatok

A CHMP egyetértett azzal, hogy a lidokainnal és/vagy prilokainnal vagy hasonló helyi érzéstelenítőkkel, illetve az EMLA krém bármely más összetevőjével szembeni túlérzékenység (allergia) legyen az egyetlen ellenjavallat.

Egyéb változtatások

A CHMP harmonizálta az alkalmazási előírás egyéb pontjait is, így a 4.4 pontot (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), a 4.6 pontot (Termékenység, terhesség és szoptatás) és a 4.8 pontot (Nemkívánatos hatások, mellékhatások). Az alkalmazási előírás módosításaival összhangban a címkeszöveget és a betegtájékoztatót is felülvizsgálták.

Az orvosoknak és betegeknek szóló, módosított tájékoztató [itt](#) található.

Az Európai Bizottság 2014. november 28-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki.