



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 28. novembris
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Jautājumi un atbildes par *EMLA* krēma un sinonīmisko nosaukumu zālēm (lidokaīns 25 mg/g un prilokaīns 25 mg/g, krēms lokālai lietošanai)

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu veiktās procedūras iznākums

2014. gada 25. septembrī Eiropas Zāļu aģentūra pabeidza *EMLA* krēma lietas pārskatīšanu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka nepieciešams saskaņot *EMLA* krēma parakstīšanas informāciju Eiropas Savienībā (ES).

Kas ir *EMLA* krēms?

EMLA krēms ir lokāli lietojams (ādas) krēms, kas satur aktīvās vielas lidokaīnu un prilokaīnu. To lieto kā lokālo anestēzijas līdzekli, lai medicīnisku un virspusēju ķirurģisku operāciju laikā mazinātu sāpes.

ES dalībvalstīs *EMLA* krēms ir apstiprināts valstu līmenī kopš 1984. gada.

Šīs zāles pašlaik ir piedāvātas tirgū šādās ES dalībvalstīs: Austrijā, Beļģijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Somijā, Francijā, Vācijā, Grieķijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē, kā arī Islandē un Norvēģijā.

Uzņēmums, kas laiž tirdzniecībā šīs zāles, ir *Astra Zeneca*.

Kādēļ pārskatīja *EMLA* krēma lietu?

EMLA krēms Eiropas Savienībā ir reģistrēts valsts procedūru veidā. Tādēļ dalībvalstīs sniegti dažādi norādījumi par zāļu lietošanu, ko apliecina atšķirības zāļu aprakstos (ZA), marķējuma tekstos un lietošanas instrukcijās valstīs, kurās šīs zāles tiek tirgotas.

2013. gada 11. oktobrī Vācijas Zāļu aģentūra nosūtīja lietu *CHMP*, lai saskaņotu *EMLA* krēma reģistrācijas apliecības ES.

Kādi ir *CHMP* secinājumi?

Ņemot vērā iesniegtos datus un zinātnisko apspriedi Komitejā, *CHMP* atzina, ka Eiropas Savienībā jāaskaņo zāļu apraksti, marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.



Saskaņotā informācija ir šāda:

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pārskatot pieejamos datus, kas atbalsta zāļu lietošanu, CHMP piekrita, ka EMLA krēmu var turpināt lietot šādu traucējumu ārstēšanai:

- ādas ārējā anestēzija pieaugušajiem un bērniem;
- ģenitāliju gļotādas ārējā anestēzija pieaugušajiem un bērniem;
- kāju čūlu ārējā anestēzija tikai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Saskaņojot indikācijas, CHMP vēl saskaņoja ieteikumus par devām un EMLA krēma izmantošanas ilgumu pirms dažādām medicīniskām vai ķirurģiskām procedūrām bērniem, pusaudžiem vai pieaugušajiem. Turklāt ir iekļauta informācija, kurā paskaidrots, ka pētījumos nav pierādīts, ka EMLA krēms efektīvi nodrošinātu atbilstošu atsāpīnāšanu apgraizīšanas veikšanai (ķirurģiskai priekšādiņas nogriešanai).

4.3. Kontrindikācijas

CHMP piekrita, ka vienīgā kontrindikācija ir paaugstināta jutība (alerģija) pret lidokaīnu un/vai prilokaīnu vai līdzīgiem vietējiem anestēzijas līdzekļiem vai kādu citu EMLA krēma sastāvdaļu.

Citas izmaiņas

CHMP saskaņoja arī citus zāļu apraksta apakšpunktus, tostarp 4.4. (īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.6. (fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti) un 4.8. (nevēlamās blakusparādības) apakšpunktu. Saskaņā ar zāļu apraksta izmaiņām vēl tika pārskatīts marķējuma teksts un lietošanas instrukcijas.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Eiropas Komisija izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu 2014. gada 28. novembrī.