



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 ta' Novembru 2014
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Mistoqsijiet u twegibiet dwar EMLA krema u ismijiet assoċjati (lidocaine 25 mg/g u prilocaine 25 mg/g; krema għal użu topiku)

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 30 tad-Direttiva 2001/83/KE

Fil-25 ta' Settembru 2014, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini temmet reviżjoni ta' EMLA krema. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija kkonkluda li jeħtieġ li l-informazzjoni ta' preskrizzjoni għal EMLA krema tiġi armonizzata fl-Unjoni Ewropea (UE).

X'inhil EMLA krema?

EMLA krema hija krema topika (tal-ġilda) li fiha s-sustanzi attivi lidocaine u prilocaine. Tintuża bħala anestetiku lokali biex tipprevjeni uġiġh waqt proċeduri mediċi jew kirurġiċi superfiċjali.

EMLA krema ilha awtorizzata fuq livell nazzjonali fl-Istati Membri tal-UE mill-1984.

Attwalment, il-mediċina hija mqiegħda fis-suq fl-Istati Membri tal-UE li ġejjin: l-Awstrija, il-Belġju, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, il-Finlandja, Franza, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Lussemburgu, Malta, il-Pajjiżi Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, Spanja, l-Isvezja u r-Renju Unit, kif ukoll fl-Islanda u fin-Norveġja.

Il-kumpanija li tqiegħed dawn il-mediċini fis-suq hija Astra Zeneca.

Għaliex għet riveduta EMLA krema?

EMLA krema għet awtorizzata fl-UE permezz ta' proċeduri nazzjonali. Dan wassal għal divergenzi fl-Istati Membri kollha fil-mod kif tista' tintuża l-mediċina, kif jidher mid-differenzi fl-SmPCs (Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott – Summary of Product Characteristics), it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif fil-pajjiżi fejn il-mediċina hija fis-suq.

Fid-dawl ta' dan, fil-11 ta' Ottubru 2013 l-aġenzija regolatorja tal-mediċini Ġermaniża rriferiet il-kwistjoni lis-CHMP sabiex jarmonizza l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal EMLA krema fl-UE.



X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CHMP?

Is-CHMP, fid-dawl tad-dejta sottomessa u d-diskussjoni xjentifika fil-Kumitat, kien tal-fehma li l-SmPCs, it-tikkettar u fuljetti ta' tagħrif għandhom jiġu armonizzati fl-UE kollha.

Is-sezzjonijiet armonizzati jinkludu:

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Wara li rreveda d-dejta disponibbli li tappoġġja l-użu tal-medicina, is-CHMP qabel li EMLA krema tista' tintuża għal dan li ġej:

- anestesija topika tal-ġilda f'adulti u fi tfal;
- anestesija topika tal-mukoża ġenitali f'adulti u f'adolessenti;
- anestesija topika ta' ulċeri fis-saqajn f'adulti biss.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Wara li armonizza l-indikazzjonijiet, is-CHMP armonizza wkoll ir-rakkomandazzjonijiet dwar id-dożi u t-tul tal-applikazzjoni ta' EMLA krema qabel proċeduri mediċi jew kirurġiċi differenti fit-tfal, adolexxenti jew adulti. Barra minn hekk, ġiet inkluża informazzjoni biex tispjega li l-istudji ma wrewx li EMLA krema hija effettiva f'li tipprovdi serħan mill-uġiġħ adegwat għal ċirkonċiżjoni (tneħħija kirurġika tal-prepuzju).

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Is-CHMP qabel li l-ipersensittività (allergija) għal lidocaine u/jew prilocaine jew anestetiki lokali simili jew għal kwalunkwe sustanza oħra f'EMLA krema għandha tkun l-unika kontraindikazzjoni.

Bidliet oħrajn

Is-CHMP armonizza wkoll sezzjonijiet oħrajn tal-SmPC inklużi sezzjonijiet 4.4 (twissija speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu), 4.6 (fertilità, tqala u treddiġħ) u 4.8 (effetti sekondarji). It-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif ġew riveduti wkoll f'konformità mal-bidliet fl-SmPC.

L-informazzjoni emendata għat-tobba u l-pazjenti hija disponibbli [hawn](#).

II-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti mal-UE kollha fit-28 ta' Novembru 2014.