



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Otázky a odpovede týkajúce sa krému EMLA a súvisiace názvy (lidokaín 25 mg/g a prilokaín 25 mg/g; krém na lokálne použitie)

Výsledok postupu podľa článku 30 smernice 2001/83/ES

Dňa 25. septembra 2014 Európska agentúra pre lieky dokončila preskúvanie krému EMLA. Výbor agentúry pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že v Európskej únii (EÚ) je potrebné harmonizovať informáciu o predpisovaní krému EMLA.

Čo je krém EMLA?

Krém EMLA je topický (kožný) krém, ktorý obsahuje účinné látky lidokaín a prilokaín. Používa sa ako lokálne anestetikum na prevenciu bolesti počas liečebných alebo povrchových chirurgických postupov.

Krém EMLA je v členských štátoch EÚ povolený na vnútroštátnej úrovni od roku 1984.

Liek je v súčasnosti uvádzaný na trh v týchto členských štátoch EÚ: Rakúsko, Belgicko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Španielsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo a tiež na Islande a v Nórsku.

Spoločnosť, ktorá uvádza tieto lieky na trh, je Astra Zeneca.

Prečo bol krém EMLA preskúmaný?

Krém EMLA je v EÚ schválený vnútroštátnymi postupmi. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek môže používať, ako vyplýva z rozdielov zistených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, v označeniach obalu a v písomných informáciách pre používateľa v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Regulačná agentúra pre lieky v Nemecku preto 11. októbra 2013 predložila túto záležitosť výboru CHMP, aby v EÚ harmonizoval povolenia na uvedenie na trh pre krém EMLA.



Aké sú závery výboru CHMP?

Výbor CHMP s ohľadom na predložené údaje a vedeckú diskusiu v rámci výboru dospel k názoru, že súhrny charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomné informácie pre používateľa sa majú harmonizovať v celej EÚ.

Oblasti harmonizácie zahŕňajú:

4.1 Terapeutické indikácie

Po preskúmaní dostupných údajov podporujúcich používanie lieku výbor CHMP súhlasil s tým, že krém EMLA sa môže používať na tieto stavy:

- topická anestézia kože u dospelých a detí,
- topická anestézia genitálnej sliznice u dospelých a dospelievajúcich,
- topická anestézia vredov na nohách len u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po harmonizácii indikácií výbor CHMP harmonizoval tiež odporúčania týkajúce sa dávok a dĺžky aplikácie krému EMLA pred rôznymi liečebnými alebo chirurgickými postupmi u detí, dospelievajúcich alebo dospelých. Boli tiež uvedené informácie na vysvetlenie, že štúdie nepreukázali dostatočnú účinnosť krému EMLA pri zmiernení bolesti počas obriezky (chirurgického odstránenia predkožky).

4.3 Kontraindikácie

Výbor CHMP súhlasil s tým, že precitlivenosť (alergia) na lidokaín a/alebo prilokaín alebo podobné lokálne anestetiká, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek krému EMLA, má byť len kontraindikovaná.

Ďalšie zmeny

Výbor CHMP harmonizoval aj ďalšie časti súhrnu charakteristických vlastností lieku vrátane časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), časti 4.6 (gravidita a laktácia) a časti 4.8 (nežiaduce účinky). Bolo tiež zmenené označenie obalu a písomná informácia pre používateľa v súlade so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Zmenená a doplnená informácia pre lekárov a pacientov sa nachádza [tu](#).

Európska komisia vydala právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ 28. novembra 2014.