

Frågor och svar om EMLA kräm och associerade namn (lidokain 25 mg/g och prilokain 25 mg/g; kräm för utvärtes bruk)

Resultat av ett förfarande enligt artikel 30 i direktiv 2001/83/EG

Den 25 september 2014 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten sin granskning av EMLA kräm. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att forskrivningsinformationen för EMLA kräm behöver harmoniseras inom Europeiska unionen (EU).

Vad är EMLA kräm?

EMLA kräm är en (utvärtes) hudkräm som innehåller de aktiva substanserna lidokain och prilokain. Den används som ett lokalbedövningsmedel mot smärta under medicinska eller ytliga kirurgiska ingrepp.

EMLA kräm har varit nationellt godkänd i EU:s medlemsstater sedan 1984.

Läkemedlet marknadsförs för närvarande i följande medlemsstater i EU: Belgien, Cypern, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Österrike samt i Island och Norge.

Företaget som marknadsför dessa läkemedel är Astra Zeneca.

Varför granskades EMLA kräm?

EMLA kräm har godkänts i EU genom nationella förfaranden. Till följd av detta har skillnader uppstått mellan medlemsstaterna vad gäller den tillåtna användningen av läkemedlet, vilket framgår av skillnader i produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i de länder där läkemedlet marknadsförs.

Med tanke på detta hänsköt den tyska läkemedelsmyndigheten ärendet till CHMP den 11 oktober 2013 för harmonisering av godkännandena för försäljning av EMLA kräm inom EU.

Vilka slutsatser drar CHMP?

Mot bakgrund av inlämnade data och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén ansåg CHMP att produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna skulle harmoniseras inom EU.

De områden som harmoniserats är:

4.1 Terapeutiska indikationer



Efter att ha granskat de tillgängliga uppgifter som stödjer läkemedlets användning enades CHMP om att EMLA kräm kan fortsätta användas vid följande tillstånd:

- ytanestesi av huden hos vuxna och barn,
- ytanestesi av genitalslemhinnan hos vuxna och barn,
- ytanestesi av bensår enbart hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att ha harmoniserat indikationerna harmoniserade CHMP även rekommendationerna om doser och behandlingstid för EMLA kräm före olika medicinska eller kirurgiska ingrepp på barn, ungdomar eller vuxna. Dessutom ingår information för att förklara att studier inte har visat att EMLA kräm är effektivt när det gäller att ge tillräcklig smärtlindring för omskärelse (kirurgisk borttagning av förhuden).

4.3 Kontraindikationer

CHMP enades om att överkänslighet (allergi) mot lidokain och/eller prilokain eller liknande lokalbedövningsmedel eller något annat innehållsämne i EMLA kräm ska vara den enda kontraindikationen.

Övriga ändringar

CHMP harmoniserade även andra avsnitt i produktresumén, däribland avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet), 4.6 (fertilitet, graviditet och amning) och 4.8 (biverkningar). Märkningen och bipacksedeln ändrades även i enlighet med ändringarna i produktresumén.

Den ändrade informationen till läkare och patienter finns [here](#).

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut den 28 november 2014.