



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 Αυγούστου 2018
EMA/533239/2018 Αναθ. 1
EMA/H/A-30/1455

Εναρμόνιση της χρήσης του Scandonest και των λοιπών εμπορικών ονομασιών (μεπιβακαΐνη)

Πληροφορίες για τους γιατρούς και τους ασθενείς για εναρμόνιση στην ΕΕ

Στις 31 Μαΐου 2018, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Scandonest και των λοιπών εμπορικών ονομασιών και συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης με σκοπό την εναρμόνιση της χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

Τι είναι το Scandonest;

Το Scandonest είναι τοπικό αναισθητικό, ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για αναστολή της αίσθησης και του πόνου σε μέρος του σώματος κατά τη διάρκεια ιατρικών επεμβάσεων. Το Scandonest χορηγείται με ένεση. Περιέχει τη δραστική ουσία μεπιβακαΐνη.

Το Scandonest διατίθεται επίσης στην ΕΕ με τις ονομασίες Biocaine και Scandicaine.

Η εταιρεία που διαθέτει τα εν λόγω φάρμακα στην αγορά είναι η Septodont.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Scandonest;

Το Scandonest έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ύπαρξη ανακολουθίας στα κράτη μέλη όσον αφορά τον τρόπο παραγωγής και χρήσης του φαρμάκου, όπως διαπιστώνεται από τις διαφορές που παρατηρούνται στις πληροφορίες συνταγογράφησης [στις Περιλήψεις των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στα φύλλα οδηγιών χρήσης] στις χώρες όπου διατίθεται το φάρμακο.

Στις 25 Αυγούστου 2017, η Septodont, η εταιρεία που διαθέτει το Scandonest στην αγορά, παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA προκειμένου να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Scandonest στην ΕΕ.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Μετά την εξέταση των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χρήση του Scandonest, ο Οργανισμός αποφάνθηκε ότι η ΠΧΠ πρέπει να εναρμονιστεί. Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν τα εξής:



4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Scandonest διαθέτει άδεια κυκλοφορίας για χρήση ως τοπικό αναισθητικό στην οδοντιατρική χειρουργική σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών (με σωματικό βάρος περίπου 20 kg).

Το Scandonest δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον ως τοπικό αναισθητικό κατά τη διάρκεια διαδικασιών ποδιαιτρικής (θεραπεία κάλων, μυρμηκιών κ.λπ.), διότι τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν από την εταιρεία δεν κρίθηκαν επαρκή για την υποστήριξη της συγκεκριμένης χρήσης.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση του Scandonest εξαρτάται από το την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Στους ενήλικες, η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 4,4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους, μέχρι τη μέγιστη συνολική δόση των 300 mg. Στα παιδιά, η συνιστώμενη δόση είναι 0,75 mg/kg.

4.3 Αντενδείξεις

Το Scandonest δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργία στη δραστική ουσία μεπιβακαΐνη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου. Επιπροσθέτως, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών, σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα που επηρεάζουν την ηλεκτρική δραστηριότητα της καρδιάς τα οποία δεν αντιμετωπίζονται με βηματοδότη, καθώς και σε επιληπτικούς ασθενείς των οποίων η νόσος δεν ελέγχεται ικανοποιητικά.

Μετά από την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων, κρίθηκε ότι ορισμένες άλλες αντενδείξεις που ίσχυαν μόνο σε ορισμένες χώρες δεν υποστηρίζονται από επαρκή δεδομένα ή είναι πλεονάζουσες και περιλαμβάνονται ήδη στον ισχύοντα προαναφερόμενο κατάλογο. Στις περιπτώσεις που δικαιολογείται από τα δεδομένα, ορισμένες προγενέστερες αντενδείξεις συμπεριελήφθησαν στην παράγραφο 4.4 - Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Λοιπές αλλαγές

Άλλες παράγραφοι της ΠΧΠ που εναρμονίστηκαν είναι οι παράγραφοι 4.4 (ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα), 4.6 (γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων) και 4.8 (ανεπιθύμητες ενέργειες).

Το φύλλο οδηγιών χρήσης θα επικαιροποιηθεί αναλόγως.

Οι τροποποιημένες πληροφορίες προς τους γιατρούς και τους ασθενείς διατίθενται [εδώ](#).

Επιπροσθέτως, η ενότητα 3 στον φάκελο του φαρμάκου (όπου περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίον παράγεται το προϊόν και ελέγχεται η ποιότητά του) έχει επίσης εναρμονιστεί.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Scandonest ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, Septodont, [δυνάμει του άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Την επανεξέταση του φαρμάκου ανέλαβε η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για κάθε ζήτημα που αφορά φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση στις 2 Αυγούστου 2018 με ισχύ σε ολόκληρη την ΕΕ για την πραγματοποίηση αυτών των αλλαγών.