



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2 août 2018
EMA/533239/2018 Rév. 1
EMA/H/A-30/1455

Utilisation de Scandonest et noms associés (mépivacaine) à harmoniser

Informations à l'intention des médecins et des patients à harmoniser dans toute l'UE

Le 31 mai 2018, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a terminé un examen de Scandonest et noms associés, et a recommandé des modifications des informations de prescription afin d'harmoniser la façon dont le médicament est utilisé dans l'UE.

Qu'est-ce que Scandonest?

Scandonest est un anesthésique local, un médicament utilisé pour bloquer les sensations et la douleur au niveau d'une région du corps lors d'interventions médicales. Scandonest est administré par injection. Il contient le principe actif mépivacaine.

Scandonest est également disponible dans l'UE sous les noms «Biocaine» et «Scandicaïne».

La société qui commercialise ces médicaments est Septodont.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Scandonest?

Scandonest a été autorisé dans l'UE dans le cadre de procédures nationales. Cela a conduit à des divergences entre les États membres sur la façon dont le médicament est produit et peut être utilisé, comme le montrent les différences observées dans les informations de prescription [résumé des caractéristiques du produit (RCP), étiquetage et notice] dans les pays où le médicament est commercialisé.

Le 25 août 2017, Septodont, la société qui commercialise Scandonest, a saisi l'EMA afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché pour Scandonest dans l'UE.

Quelles sont les conclusions de l'examen?

Après avoir examiné les données disponibles sur l'utilisation de Scandonest, l'Agence a conclu que le RCP devait être harmonisé. Les domaines harmonisés sont notamment les suivants:



4.1 Indications thérapeutiques

L'utilisation de Scandonest en tant qu'anesthésique local dans le cadre d'interventions chirurgicales dentaires réalisées chez des adultes, des adolescents et des enfants âgés de plus de quatre ans (qui pèsent environ 20 kg) est désormais autorisée.

Scandonest ne doit plus être utilisé en tant qu'anesthésique local dans le cadre d'actes de podologie (traitement des cors, des verrues, etc.), car les données présentées par la société étaient considérées comme insuffisantes pour appuyer cette utilisation.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose recommandée de Scandonest dépend du poids corporel et de l'âge du patient. Chez les adultes, la dose maximale recommandée s'élève à 4,4 mg par kg de poids corporel, pour une dose maximale totale de 300 mg. Chez les enfants, la dose recommandée est de 0,75 mg/kg.

4.3 Contre-indications

Scandonest ne doit pas être utilisé chez les patients allergiques au principe actif mépivacaine ou à l'un des autres composants du médicament. En outre, il ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de quatre ans, chez les patients atteints de graves problèmes touchant l'activité électrique du cœur qui ne peuvent être réglés par un stimulateur cardiaque et chez les patients souffrant d'épilepsie dont la maladie n'est pas contrôlée de manière adéquate.

Après examen des données disponibles, un certain nombre d'autres contre-indications qui étaient uniquement valables dans certains pays ont été considérées comme n'étant pas soutenues par suffisamment de données, ou comme redondantes et déjà incluses dans la liste actuelle reprise ci-dessus. Lorsque des données le justifiaient, certaines des contre-indications antérieures ont été incluses dans la rubrique 4.4 «Mises en garde spéciales et précautions d'emploi».

Autres modifications

D'autres rubriques du RCP ont été harmonisées, notamment les rubriques 4.4 («Mises en garde spéciales et précautions d'emploi»), 4.5 («Interactions»), 4.6 («Fertilité, grossesse et allaitement»), 4.7 («Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines») et 4.8 («Effets indésirables»).

La notice sera mise à jour en conséquence.

Les informations modifiées à l'intention des médecins et des patients sont disponibles [ici](#).

En outre, le module 3 de la documentation pharmaceutique (qui décrit la façon dont le médicament est produit et dont sa qualité est contrôlée) a également été harmonisé.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Scandonest a débuté à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, Septodont, au titre de l'[article 30 de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

La Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'UE pour la mise en application de ces modifications, le 2 août 2018.