



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. augusztus 2.  
EMA/533239/2018 Rev. 1  
EMA/H/A-30/1455

## A Scandonest és kapcsolódó nevek (mepivakain) alkalmazásának harmonizációja

Az orvosok és a betegek számára szóló tájékoztató összehangolása az EU-ban

2018. május 31-én az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) befejezte a Scandonest és kapcsolódó nevek felülvizsgálatát, és a felíráshoz szükséges információk módosítását javasolta a gyógyszer alkalmazási módjának harmonizálása céljából az EU-ban.

### Milyen típusú gyógyszer a Scandonest?

A Scandonest egy helyi érzéstelenítő, amelyet a test egy részében jelentkező érzés és fájdalom gátlására alkalmaznak az orvosi beavatkozások során. A Scandonest-et injekcióban kell beadni. A készítmény hatóanyaga a mepivakain.

A Scandonest Biocaine és Scandicaine kereskedelmi név alatt is kapható az EU-ban.

Ezeket a gyógyszereket a Septodont vállalat forgalmazza.

### Miért végezték el a Scandonest felülvizsgálatát?

A Scandonest engedélyezése az EU-ban nemzeti eljárásokon keresztül történt. Ennek eredményeként a különböző tagállamokban ellentmondások mutatkoznak a gyógyszer gyártási és alkalmazási módját illetően, ami a felíráshoz szükséges információkban (alkalmazási előírás, címkeszöveg és beteg tájékoztató) megfigyelhető különbségekben is tükröződik azokban az országokban, ahol a gyógyszert forgalmazzák.

A Scandonest-et forgalmazó vállalat, a Septodont 2017. augusztus 25-én az EMA elé terjesztette az ügyet azzal a kérelmel, hogy az EU-ban elvégezzék a Scandonest-re vonatkozó forgalombahozatali engedélyek harmonizálását.



## Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A Scandonest alkalmazására vonatkozóan rendelkezésre álló adatok vizsgálatát követően az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy az alkalmazási előírás harmonizációja szükséges. A harmonizált területek a következők:

### 4.1 Terápiás javallatok

A Scandonest jelenleg helyi érzéstelenítőként engedélyezett szájsebészeti beavatkozások során felnőtteknél, serdülőknél és 4 évesnél idősebb gyermekeknél (körülbelül 20 kg testsúly felett).

A Scandonest a továbbiakban már nem alkalmazható helyi érzéstelenítőként pedikűrös eljárások során (tyúkszemek, szemölcsök, stb. kezelése), mivel a vállalat által bemutatott adatokat nem tartották elégségesnek ezen alkalmazás alátámasztására.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Scandonest javasolt adagja a beteg életkorától és testtömegétől függ. Felnőtteknél a maximális ajánlott adag 4,4 mg testtömeg-kilogrammonként, legfeljebb 300 mg teljes dózisig. Gyermekeknél a javasolt adag 0,75 mg/kg.

### 4.3 Ellenjavallatok

A Scandonest nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek a hatóanyaggal, a mepivakainnal vagy a készítmény bármely segédanyagával szemben. Továbbá nem alkalmazható 4 évesnél fiatalabb gyermekeknél, a szív elektromos aktivitását érintő, pacemakerrel nem megoldható, súlyos problémák, valamint nem megfelelően kontrollált epilepszia esetén.

A rendelkezésre álló adatok áttekintése után úgy ítélték meg, hogy több, egyes országokban érvényben lévő ellenjavallatot nem támasztanak alá elégséges adatok, illetve feleslegesek és már szerepelnek a fenti felsorolásban. Ahol az adatok indokolták, a korábbi ellenjavallatok közül néhányat beillesztettek a 4.4. pontba (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések).

### Egyéb változások

Az alkalmazási előírás egyéb, harmonizált pontjai közé tartozik a 4.4 (Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések), 4.5 (Gyógyszerkölcsonhatások), 4.6 (Termékenység, terhesség és szoptatás), 4.7 (A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre) és 4.8 (Nemkívánatos hatások, mellékhatások) pont.

A betegtájékoztatót ennek megfelelően kell módosítani.

Az orvosoknak és betegeknél szóló, módosított tájékoztató [itt](#) érhető el.

Ezenfelül a gyógyszer dokumentációjának 3. modulját (amely leírja a gyógyszer gyártásának és minősége ellenőrzésének módját) szintén harmonizálták.

---

## További információk az eljárásról

A Scandonest felülvizsgálata az Európai Bizottság kérelme alapján kezdődött a [2001/83/EK irányelv 30. cikke](#) értelmében.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekben felelős bizottság.

Az Európai Bizottság 2018. augusztus 2-án az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki ezen módosítások végrehajtásáról.