



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2. august 2018
EMA/533239/2018 rev. znenie 1
EMA/H/A-30/1455

Používanie lieku Scandonest a súvisiace názvy (mepivakaín) sa má harmonizovať

Informácie pre lekárov a pacientov sa majú zosúladiť v celej EÚ

Dňa 31. mája 2018 Európska agentúra pre lieky (EMA) dokončila preskúmanie lieku Scandonest a súvisiace názvy a odporučila zmeny v informáciách o predpisovaní lieku s cieľom harmonizovať spôsob používania lieku v EÚ.

Čo je Scandonest?

Scandonest je lokálne anestetikum, liek, ktorý sa používa na zablokovanie vnímania a bolesti v časti tela počas lekárskeho postupu. Liek Scandonest sa podáva formou injekcie. Obsahuje účinnú látku mepivakaín.

Liek Scandonest je v EÚ dostupný aj pod obchodnými názvami Biocaine a Scandicaine.

Tieto lieky uvádza na trh spoločnosť Septodont.

Prečo bol liek Scandonest preskúmaný?

Liek Scandonest bol v EÚ povolený na základe vnútroštátnych postupov. To viedlo k odlišnostiam v členských štátoch v súvislosti so spôsobom, akým sa liek vyrába a môže sa používať, ako vyplýva z rozdielov v informáciách o predpisovaní lieku (súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa) v tých krajinách, v ktorých bol tento liek uvedený na trh.

Dňa 25. augusta 2017 spoločnosť Septodont, ktorá liek Scandonest uvádza na trh, postúpila túto vec agentúre EMA, aby v EÚ harmonizovala povolenia na uvedenie lieku Scandonest na trh.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Po posúdení dostupných údajov o používaní lieku Scandonest agentúra dospela k záveru, že súhrn charakteristických vlastností lieku sa má harmonizovať. Harmonizované oblasti zahŕňajú:



4.1 Terapeutické indikácie

Liek Scandonest je v súčasnosti povolený na použitie ako lokálne anestetikum v dentálnej chirurgii u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 4 roky (s hmotnosťou okolo 20 kg).

Liek Scandonest sa už nemá používať ako lokálne anestetikum počas pedikérskych postupov (liečba kurieho oka, bradavíc atď.), pretože údaje, ktoré spoločnosť predložila, sa nepovažovali za dostatočné na podporu tohto použitia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Odporúčaná dávka lieku Scandonest závisí od veku a telesnej hmotnosti pacienta. U dospelých je maximálna odporúčaná dávka 4,4 mg na kg telesnej hmotnosti, pričom maximálna celková dávka je 300 mg. U detí je odporúčaná dávka 0,75 mg/kg.

4.3 Kontraindikácie

Liek Scandonest sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú alergickí na účinnú látku mepivakaín alebo na ktorúkoľvek z iných zložiek lieku. Liek sa takisto nesmie používať u detí mladších ako 4 roky, u pacientov so závažnými problémami ovplyvňujúcimi elektrickú činnosť srdca, ktoré sa nevyriešili kardiostimulátorom, ani u pacientov s epilepsiou, ktorých ochorenie nie je primerane kontrolované.

Po preskúmaní dostupných údajov sa usúdilo, že niektoré ďalšie kontraindikácie, ktoré sú platné len v niekoľkých krajinách, nie sú podporené dostatočnými údajmi alebo sú nadbytočné a už sú uvedené v aktuálnom zozname uvedenom vyššie. Ak je to odôvodnené na základe údajov, v časti 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní boli uvedené niektoré z predchádzajúcich kontraindikácií.

Ďalšie zmeny

Ďalšie harmonizované časti súhrnu charakteristických vlastností lieku zahŕňajú časti 4.4 (osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), 4.5 (interakcie), 4.6 (fertilita, gravidita a laktácia), 4.7 (ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje) a 4.8 (nežiaduce účinky).

Písomná informácia pre používateľa bude príslušne aktualizovaná.

Zmenené informácie pre lekárov a pacientov sú dostupné [tu](#).

Okrem toho bol harmonizovaný aj modul 3 dokumentácie k lieku (v ktorom sa opisuje, ako sa liek vyrába a ako sa kontroluje jeho kvalita).

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Scandonest sa začalo na žiadosť držiteľa povolenia na uvedenie lieku Scandonest na trh podľa [článku 30 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 2. augusta 2018 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ na implementovanie týchto zmien.