



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 май 2019 г.
EMA/186900/2019, рев. 1
EMA/H/A-30/1461

Употреба на Septanest и свързани с него имена (articaine / adrenaline — инжекционен разтвор), които трябва да бъдат хармонизирани в ЕС

На 28 март 2019 г. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) завършва преглед на Septanest (познат и под още няколко имена) и препоръчва промени в информацията за предписване, за да се хармонизира начинът, по който лекарството се използва в ЕС.

Какво представлява Septanest?

Septanest е локален анестетик (лекарство, което се използва по време на медицински процедури за предотвратяване на болка и дискомфорт в част от тялото). Septanest се прилага чрез инжектиране. Septanest съдържа активната съставка артикаин (articaine), заедно с адреналин (епинефрин) (adrenaline (epinephrine)), което помага да се удължи действието на артекаин и да се ограничи до определена част от тялото.

В ЕС Septanest се предлага и под търговските наименования Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest с адреналин, Septanestepi и Septocaine.

Фирмата, която предлага тези лекарства, е Septodont.

Какви са основанията за преразглеждане на Septanest?

Septanest е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Това е довело до несъответствие между държавите членки относно начина, по който лекарството се произвежда и може да се използва, както е видно от разликите в информацията за предписване, а именно кратката характеристика на продукта (КХП), етикета и листовката, в страните, в които се предлага лекарството.

На 4 юни 2018 г., Septodont, фирмата, която предлага Septanest, отнася въпроса до ЕМА, за да хармонизира разрешенията за употреба за Septanest в ЕС.



Какъв е резултатът от преразглеждането?

След като взема предвид наличните данни за употребата на Septanest, Агенцията заключава, че КХП трябва да бъде хармонизирана. Областите, подлежащи на хармонизиране, са:

4.1 Терапевтични показания

Septanest вече е разрешен за употреба като локален анестетик при стоматологични интервенции при възрастни, юноши и деца на възраст над 4 години (с тегло най-малко 20 kg).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза Septanest зависи от възрастта и телесното тегло на пациента. Максималната препоръчителна доза за всички възрасти е 7 mg артикаин на килограм телесно тегло до максимална обща доза от 500 mg при възрастни и 385 mg при деца.

4.3 Противопоказания

Septanest не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към артикаин или подобни локални анестетици (локални анестетици от амидов тип) или към някоя от останалите съставки на лекарството. Освен това той не трябва да се използва при пациенти с епилепсия, чието заболяване не е адекватно контролирано.

След прегледа на наличните данни се приема, че редица други противопоказания, които са валидни само в някои страни, не са подкрепени от достатъчно данни или са излишни. Когато това е обосновано с данни, някои от предишните противопоказания са включени в точка 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Други промени

Други хармонизирани точки от КХП, включват точки 4.4 („Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), 4.5 („Взаимодействия“), 4.6 („Фертилитет, бременност и кърмене“), 4.7 („Влияние върху способността за шофиране и работа с машини“), 4.8 („Нежелани лекарствени реакции“) и 4.9 („Предозиране“).

Листовката е съответно актуализирана.

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Освен това са хармонизирани части от модул 3 на досието на лекарствения продукт (в който се описва как се произвежда лекарството и контролира качеството му).

Повече за процедурата

Прегледът на Septanest е започнат на 29 юни 2018 г. по искане на притежателя на разрешението за употреба, Septodont, съгласно [член 30 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който разглежда въпросите, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 27 май 2019 г. Европейската комисия публикува валидно в целия ЕС, правнообвързващо решение.