



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 Μαΐου 2019
EMA/186900/2019 αναθ. 1
EMA/H/A-30/1461

Εναρμόνιση της χρήσης του Septanest και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του (διαλύματα αρτικάϊνης / αδρεναλίνης προς έγχυση) στην ΕΕ

Στις 28 Μαρτίου 2019, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Septanest (γνωστό επίσης και με διάφορες άλλες εμπορικές ονομασίες) και συνέστησε αλλαγές στις πληροφορίες συνταγογράφησης του με σκοπό την εναρμόνιση του τρόπου χρήσης του φαρμάκου στην ΕΕ.

Τι είναι το Septanest;

Το Septanest είναι τοπικό αναισθητικό (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη του πόνου και της δυσφορίας σε μέρος του σώματος κατά τη διάρκεια ιατρικής επέμβασης). Το Septanest χορηγείται με ένεση. Το Septanest περιέχει τη δραστική ουσία αρτικάϊνη σε συνδυασμό με αδρεναλίνη (επινεφρίνη), η οποία συμβάλλει στην παράταση της επίδρασης της αρτικάϊνης και στον περιορισμό της δράσης της σε συγκεκριμένη περιοχή του σώματος.

Το Septanest διατίθεται επίσης στην ΕΕ και με άλλες εμπορικές ονομασίες όπως Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest με αδρεναλίνη, Septanestepi και Septocaine.

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

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Septanest;

Το Septanest έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ μέσω εθνικών διαδικασιών. Το γεγονός αυτό είχε ως αποτέλεσμα την ύπαρξη ανακολουθιών ως προς τον τρόπο παραγωγής και χρήσης του φαρμάκου στα κράτη μέλη, όπως συνάγεται από τις διαφορές που διαπιστώνονται στις πληροφορίες συνταγογράφησης - δηλαδή από τις πληροφορίες που αναφέρονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης - στις χώρες όπου κυκλοφορεί το φάρμακο.

Στις 4 Ιουνίου 2018, η Septodont, η εταιρεία που εμπορεύεται το Septanest, παρέπεμψε το ζήτημα στον EMA προκειμένου να εναρμονίσει τις άδειες κυκλοφορίας για το Septanest στην ΕΕ.



Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Κατόπιν εξέτασης των διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με τη χρήση του Septanest, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΠΧΠ έπρεπε να εναρμονιστεί. Τα σημεία που πρέπει να εναρμονιστούν περιλαμβάνουν τα εξής:

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Septanest διαθέτει πλέον άδεια κυκλοφορίας για χρήση ως τοπικό αναισθητικό σε οδοντιατρικές επεμβάσεις που πραγματοποιούνται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών (ή με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση του Septanest εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση σε όλες τις ηλικίες είναι 7 mg αρτικαΐνης ανά κιλό σωματικού βάρους, με μέγιστη συνολική δόση τα 500 mg στους ενήλικες και τα 385 mg στα παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Το Septanest δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στην αρτικαΐνη ή σε παρεμφερή τοπικά αναισθητικά (γνωστά ως τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδης) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία και δεν ελέγχονται επαρκώς με τη χορήγηση θεραπείας.

Μετά από την επανεξέταση των διαθέσιμων δεδομένων προέκυψε ότι ορισμένες αντενδείξεις που ίσχυαν μόνο σε ορισμένες χώρες δεν έχουν τεκμηριωθεί από επαρκή δεδομένα ή κρίθηκαν περιττές. 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 η παράγραφος 4.4 (Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση), 4.5 (Αλληλεπιδράσεις), 4.6 (Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία), 4.7 (Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων), 4.8 (Ανεπιθύμητες ενέργειες) και 4.9 (Υπερδοσολογία).

Το φύλλο οδηγιών χρήσης έχει επικαιροποιηθεί αναλόγως.

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

Επιπροσθέτως, έχουν εναρμονιστεί και οι παράγραφοι της ενότητας 3 του φακέλου του φαρμάκου (όπου περιγράφεται ο τρόπος με τον οποίον παράγεται το προϊόν και ελέγχεται η ποιότητά του).

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Septanest ξεκίνησε στις 29 Ιουνίου 2018 κατόπιν αιτήματος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, της εταιρείας Septodont, δυνάμει του [άρθρου 30 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση που ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ στις 27/05/2019.