



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 maggio 2019
EMA/186900/2019 Rev 1
EMA/H/A-30/1461

Raccomandata l'armonizzazione nell'UE dell'uso di Septanest e denominazioni associate (articaina/adrenalina in soluzioni iniettabili)

Il 28 marzo 2019 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine un riesame di Septanest (noto anche con diverse altre denominazioni) raccomandando modifiche alle informazioni in materia di prescrizione al fine di armonizzare la modalità di impiego del medicinale nell'UE.

Che cos'è Septanest?

Septanest è un anestetico locale (un medicinale per la prevenzione del dolore e del fastidio in una determinata parte del corpo durante esami e interventi medici). È somministrato per iniezione. Septanest contiene il principio attivo articaina in associazione ad adrenalina (epinefrina), che contribuisce a prolungarne gli effetti e a limitarli a una determinata parte del corpo.

Septanest è disponibile nell'UE anche con altre denominazioni commerciali, tra le quali Septanest Forte, Septanest N, Septanest Normal, Septanest SP, Septanest Special, Septanest con Adrenalina, Septanestepi e Septocaina.

La ditta che commercializza tali medicinali è Septodont.

Perché Septanest è stato sottoposto a riesame?

Septanest è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ne sono pertanto risultate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di fabbricazione e utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni in materia di prescrizione [nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi] nei paesi in cui il medicinale è in commercio.

Il 4 giugno 2018 Septodont, la ditta che commercializza Septanest, ha deferito la questione all'EMA affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale nell'UE.



Qual è il risultato del riesame?

Dopo avere esaminato i dati disponibili sull'uso di Septanest, l'Agenzia ha concluso che l'RCP deve essere armonizzato. Sono state armonizzate le parti di seguito indicate.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Septanest è ora autorizzato per l'uso in odontoiatria come anestetico locale in adulti, adolescenti e bambini di età superiore ai 4 anni (o del peso di almeno 20 kg).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata di Septanest dipende dall'età e dal peso del paziente. La dose massima raccomandata in tutte le età è di 7 mg di artocaina per kg di peso corporeo, fino a una dose massima complessiva di 500 mg negli adulti e di 385 mg per i bambini.

4.3 Controindicazioni

Septanest non deve essere usato nei pazienti allergici all'artocaina o ad anestetici locali analoghi (conosciuti come anestetici locali di tipo ammidico) o a qualsiasi altro ingrediente del medicinale. Non deve essere somministrato ai pazienti affetti da epilessia non controllata adeguatamente mediante trattamento.

Dopo aver esaminato i dati disponibili, si è ritenuto che diverse altre controindicazioni, valide solo in alcuni paesi, non fossero suffragate da dati sufficienti o fossero superflue. Laddove giustificato in base ai dati disponibili, alcune delle controindicazioni precedenti sono state incluse nel paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

Altre modifiche

Tra le altre sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto che sono state armonizzate vi sono la 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), la 4.5 (Interazioni), la 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), la 4.7 (Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari) e la 4.9 (Sovradosaggio).

Il foglio illustrativo è stato aggiornato di conseguenza.

Le informazioni per i medici e i pazienti così modificate sono disponibili [qui](#).

Inoltre, sono state armonizzate anche alcune parti del modulo 3 del fascicolo sul medicinale (che ne descrive le modalità di produzione e di controllo della qualità).

Ulteriori informazioni sulla procedura

Il riesame di Septanest è stato avviato il 29 giugno 2018 su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, Septodont, ai sensi dell'[articolo 30 della direttiva 2001/83/CE](#).

Detto riesame è stato effettuato dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 27.05.2019 la Commissione europea ha emesso una decisione valida in tutta l'UE.