

2. elokuuta 2018
EMA/533239/2018 Versio 1
EMA/H/A-30/1455

Scandonestin ja muiden kauppanimien (mepivakaiini) käyttö yhdenmukaistetaan

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut tiedot yhdenmukaistetaan koko EU:ssa

Euroopan lääkevirasto (EMA) sai 31. toukokuuta 2018 päätökseen arvioinnin, joka koski Scandonest-valmistetta ja muita kauppanimiä, ja suositteli muutoksia valmistetietoihin lääkkeen käytön yhtenäistämiseksi EU:ssa.

Mitä Scandonest on?

Scandonest on paikallispuudute eli lääke, jota käytetään tuntoaistin ja kivun salpaamiseen osassa kehoa hoitotoimenpiteiden aikana. Scandonest annetaan pistoksena. Sen vaikuttava aine on mepivakaiini.

Scandonestia on saatavilla EU:ssa myös kauppanimillä Biocaine ja Scandicaine.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Septodont.

Miksi Scandonestia arvioitiin?

Scandonest on hyväksytty EU:ssa kansallisissa menettelyissä. Tämä on johtanut eroavuuksiin lääkevalmisteen valmistuksessa ja sen käytössä eri jäsenvaltioissa, mikä näkyy valmistetietojen (valmisteyhteenvetojen, myyntipäälyysmerkintöjen ja pakkausselosteiden) eroina maissa, joissa lääkettä myydään.

Scandonestia markkinoiva yhtiö Septodont siirsi 25. elokuuta 2017 asian Euroopan lääkevirastolle Scandonest-valmisteen myyntilupien yhdenmukaistamiseksi EU:ssa.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Arvioituaan saatavilla olevat Scandonestin käyttöä koskevat tiedot virasto katsoi, että valmisteyhteenveto on yhtenäistettävä. Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet

Scandonest on nyt hyväksytty käytettäväksi paikallispuudutteena hammaskirurgiassa aikuisilla, nuorilla ja yli 4-vuotiailla lapsilla (paino noin 20 kg).

Scandonestia ei pidä käyttää enää paikallispuudutteena jalkojenhoitotoimenpiteissä (känkien, syylien tms. hoidossa), koska yhtiön toimittamia tietoja ei pidetty riittävinä tukemaan tätä käyttöaihetta.

4.2 Annostus ja antotapa

Suosittelut Scandonest-annokset määräytyvät potilaan iän ja painon mukaan. Aikuisten suurin suositeltu annos on 4,4 mg painokiloa kohti ja suurin kokonaisannos on 300 mg. Lasten suositeltu annos on 0,75 mg/kg.

4.3 Vasta-aiheet

Scandonestia ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia vaikuttavalle aineelle mepivakaiinille tai jollekin valmisteen ainesosalle. Sitä ei saa myöskään antaa alle 4-vuotiailla lapsilla, potilaille, joilla on vaikeita sydämen johtumishäiriöitä, joita ei ole korjattu tahdistimella, eikä epilepsiaa sairastaville potilaille, joiden sairaus on huonosti hallinnassa.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin jälkeen katsottiin, että tiedot eivät ole riittäviä tukemaan useita muita vasta-aiheita, jotka on hyväksytty vain joissakin maissa, tai että nämä ovat tarpeettomia ja jo sisältyvät edellä olevaan nykyiseen luetteloon. Jotkin aiemmat vasta-aiheet on sisällytetty kohtaan 4.4, Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, kun tietojen mukaan tämä on ollut perusteltua.

Muut muutokset

Muut yhtenäistetyt valmisteyhteenvedon kohdat ovat 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.5 (Yhteisvaikutukset), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys), 4.7 (Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn) ja 4.8 (Haittavaikutukset).

Pakkausseloste päivitetään vastaavasti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tässä](#).

Hakemusmateriaalin moduuli 3 (jossa kuvataan lääkkeen valmistus ja laadunvalvonta) on lisäksi yhtenäistetty.

Lisätietoa menettelystä

Scandonestin arviointi aloitettiin myyntiluvan haltijan Septodontin pyynnöstä direktiivin [2001/83/EY 30 artiklan](#) mukaisesti.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio teki näiden muutosten täytäntöönpanosta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 2. elokuuta 2018.