

2. kolovoza 2018.
EMA/533239/2018 Rev. 1
EMA/H/A-30/1455

Primjena lijeka Scandonest i pridruženih imena (mepivakain) koju treba uskladiti

Informacije za liječnike i bolesnike koje treba uskladiti na prostoru EU-a

Europska agencija za lijekove (EMA) završila je 31. svibnja 2018. procjenu lijeka Scandonest i pridruženih imena te preporučila izmjene informacija o propisivanju kako bi se uskladio način na koji se lijek primjenjuje u EU-u.

Što je Scandonest?

Scandonest je lokalni anestetik, lijek koji se upotrebljava za blokiranje osjeta i boli u određenom dijelu tijela tijekom medicinskih postupaka. Scandonest se daje injekcijom. Sadrži djelatnu tvar mepivakain.

Scandonest je dostupan u EU-u i pod trgovačkim nazivima Biocaine i Scandicaine.

Te lijekove u promet stavlja tvrtka Septodont.

Zašto je Scandonest ponovno ocjenjivan?

Scandonest je odobren u EU-u u okviru nacionalnih postupaka. To je dovelo do neujednačenosti među državama članicama u pogledu načina proizvodnje i primjene lijeka, što se odražava u razlikama između informacija za propisivanje [sažetak opisa svojstava lijeka, označivanje i uputa o lijeku] u zemljama u kojima je lijek stavljen u promet.

Taj je problem Septodont, tvrtka koja stavlja u promet lijek Scandonest, 25. kolovoza 2017. uputila EMA-i radi usklađivanja odobrenja za stavljanje lijeka Scandonest u promet u Europskoj uniji.

Kakav je rezultat procjene?

Nakon razmatranja dostupnih podataka o primjeni lijeka Scandonest, Agencija je zaključila da je sažetak opisa svojstava lijeka potrebno uskladiti. Područja koja je potrebno uskladiti obuhvaćaju:

4.1 Terapijske indikacije

Scandonest je trenutno odobren za primjenu kao lokalni anestetik u zubnoj kirurgiji u odraslih, adolescenata i djece starije od 4 godine (težine otprilike 20 kg).

Scandonest se više ne smije primjenjivati kao lokalni anestetik tijekom postupaka pedikure (liječenje žuljeva, kurjih očiju itd.), jer se smatra da podatci koje je dostavila tvrtka nisu dostatni za održavanje takve primjene.

4.2 Doziranje i način primjene

Preporučena doza lijeka Scandonest ovisi o dobi i tjelesnoj težini bolesnika. U odraslih, maksimalna preporučena doza iznosi 4,4 mg po kg tjelesne težine, do maksimalne ukupne doze od 300 mg. U djece preporučena doza iznosi 0,75 mg/kg.

4.3 Kontraindikacije

Scandonest se ne smije davati bolesnicima koji su alergični na djelatnu tvar mepivakain ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka. Osim toga, ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 4 godine, u bolesnika s teškim problemima koji utječu na električnu aktivnost srca i nisu regulirani elektrostimulatorom srca, te u bolesnika s epilepsijom u kojih bolest nije odgovarajuće kontrolirana.

Nakon pregleda dostupnih podataka zaključeno je da i neke druge kontraindikacije, koje su vrijedile samo za neke zemlje, nisu potkrijepljene s dovoljno podataka ili su redundantne i već uključene u prethodno navedene kontraindikacije. Tamo gdje je to prema navedenim podatcima bilo opravdano, neke od prethodnih kontraindikacija bile su uključene u dio 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”.

Ostale izmjene

Drugi harmonizirani dijelovi sažetka opisa svojstava lijeka uključuju dijelove 4.4. (Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.5. (Interakcije s drugim lijekovima), 4.6. (Plodnost, trudnoća i dojenje), 4.7. (Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima) i 4.8. (Nuspojave).

U skladu s tim bit će ažurirana uputa o lijeku.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Nadalje, usklađen je i 3. modul dosjea o lijeku (koji opisuje kako se lijek proizvodi te kontrolira kakvoća).

Više o postupku

Ocjena lijeka Scandonest započeta je na zahtjev nositelja odobrenja, tvrtke Septodont, u skladu s [člankom 30. Direktive 2001/83/EZ](#).

Ocjenu je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija objavila je 2. kolovoza 2018. odluku o provedbi ovih promjena koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.