



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Necessità di armonizzazione dell'uso di Scandonest e denominazioni associate (mepivacaina)

Allineamento in tutta l'UE delle informazioni destinate a medici e pazienti

Il 31 maggio 2018, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha portato a termine un riesame di Scandonest e denominazioni associate raccomandando modifiche alle informazioni sulla prescrizione al fine di armonizzare la modalità di impiego del medicinale nell'UE.

Che cos'è Scandonest?

Scandonest è un anestetico locale, un medicinale usato per bloccare la sensibilità e il dolore in parte del corpo durante le procedure mediche. Scandonest è somministrato per iniezione. Contiene il principio attivo mepivacaina.

Scandonest è disponibile nell'UE anche con le denominazioni commerciali Biocaine e Scandicaine.

La ditta che commercializza questi medicinali è Septodont.

Perché è stato condotto un riesame su Scandonest?

Scandonest è 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 relative alla prescrizione [nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi] nei paesi in cui il medicinale è in commercio.

Il 25 agosto 2017 Septodont, la ditta che commercializza Scandonest, ha deferito la questione all'EMA affinché provvedesse all'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Scandonest nell'UE.

Qual è il risultato del riesame?

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



4.1 Indicazioni terapeutiche

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

Scandonest non deve più essere utilizzato come anestetico locale durante le procedure di chiropodia (trattamento di calli, verruche ecc.), in quanto i dati presentati dalla ditta a sostegno di tale utilizzo non sono stati ritenuti sufficienti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose raccomandata di Scandonest dipende dall'età e dal peso del paziente. Negli adulti, la dose massima raccomandata è di 4,4 mg per kg di peso corporeo, fino a una dose massima totale di 300 mg. Nei bambini, la dose raccomandata è di 0,75 mg/kg.

4.3 Controindicazioni

Scandonest non deve essere utilizzato in pazienti allergici al principio attivo mepivacaina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale. Inoltre, non deve essere utilizzato in bambini di età inferiore a 4 anni, in pazienti con gravi disturbi della conduzione atrioventricolare non compensati dal pacemaker e in pazienti epilettici la cui malattia non è adeguatamente controllata.

Dopo aver esaminato i dati disponibili, si è ritenuto che alcune altre controindicazioni, valide solo in alcuni paesi, non fossero suffragate da dati sufficienti o fossero ridondanti e già incluse nell'attuale elenco di cui sopra. 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 le sezioni 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.5 (Interazioni), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), 4.7 (Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari) e 4.8 (Effetti indesiderati).

Il foglio illustrativo sarà aggiornato di conseguenza.

Le informazioni modificate destinate a medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

Inoltre, è stato armonizzato anche il modulo 3 del fascicolo sul medicinale (che descrive le modalità di produzione e di controllo della qualità del medicinale).

Ulteriori informazioni sulla procedura

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

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

Il 2 agosto 2018 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante a livello di UE per mettere in atto tali modifiche.