



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Scandoneest un sinonīmisko nosaukumu (mepivakaīna) lietošanas saskaņošana

Visā ES tiks saskaņota ārstiem un pacientiem paredzētā informācija

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) 2018. gada 31. maijā pabeidza *Scandonest* un sinonīmisko nosaukumu zāļu pārskatīšanu un ieteica veikt izmaiņas informācijā par zāļu izrakstīšanu, lai saskaņotu šo zāļu lietošanu ES.

Kas ir *Scandonest*?

Scandonest ir vietējās anestēzijas līdzeklis – zāles, ko lieto, lai medicīnisku procedūru laikā nomāktu jutīgumu un sāpes kādā ķermeņa daļā. *Scandonest* tiek ievadītas ar injekciju. Tās satur aktīvo vielu mepivakaīnu.

Eiropas Savienībā *Scandonest* ir pieejamas arī ar tirdzniecības nosaukumiem *Biocaine* un *Scandicaine*.

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, ir *Septodont*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Scandonest*?

Scandonest Eiropas Savienībā ir reģistrētas nacionālo procedūru veidā. Tāpēc dalībvalstīs nav saskaņots šo zāļu ražošanas un lietošanas veids, par ko liecina atšķirības informācijā par zāļu izrakstīšanu (zāļu aprakstos, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijās) valstīs, kuru tirgū šīs zāles ir pieejamas.

Uzņēmums *Septodont*, kas piedāvā tirgū *Scandonest*, 2017. gada 25. augustā nosūtīja lietu EMA, lai saskaņotu *Scandonest* reģistrācijas apliecības Eiropas Savienībā.

Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Izskatot pieejamos datus par *Scandonest* lietošanu, aģentūra secināja, ka zāļu apraksti ir jāsaskaņo. Turpmāk ir norādīta saskaņotā informācija.



4.1 Terapeitiskās indikācijas

Scandonest tagad ir reģistrētas lietošanai par vietējās anestēzijas līdzekli zobu ķirurģijā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no 4 gadu vecuma (ar ķermeņa masu apmēram 20 kg).

Scandonest vairs nedrīkst lietot kā vietējās anestēzijas līdzekli podiatrijas procedūrās (varžacu, kārpas u. tml. ārstēšanā), jo uzņēmuma iesniegtos datus uzskatīja par nepietiekamiem, lai pamatotu šādu lietošanas veidu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Ieteicamā *Scandonest* deva ir atkarīga no pacienta vecuma un ķermeņa masas. Pieaugušajiem ieteicamā deva ir 4,4 mg uz kilogramu ķermeņa masas līdz maksimālajai kopējai devai 300 mg. Bērniem ieteicamā deva ir 0,75 mg/kg.

4.3 Kontrindikācijas

Scandonest nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir alerģija pret aktīvo vielu mepivakaīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Turklāt šīs zāles nedrīkst lietot arī bērniem, kuri jaunāki par 4 gadiem, pacientiem ar smagām veselības problēmām, kas ietekmē sirds elektrisko aktivitāti un netiek koriģētas ar elektrokardiosimulatoru, un epilepsijas pacientiem, kuriem slimība netiek pietiekami kontrolēta.

Pēc pieejamo datu pārskatīšanas uzskatīja, ka vairākas citas kontrindikācijas, kas bija spēkā tikai dažās valstīs, nav pamatotas ar pietiekamiem datiem vai ir liekas un jau ir iekļautas iepriekš norādītajā pašreizējo kontrindikāciju sarakstā. Dažas no agrākajām kontrindikācijām, par kurām bija pamatojoši dati, ir iekļautas 4.4. apakšpunktā "Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā".

Citas izmaiņas

Zāļu aprakstā ir saskaņotas arī citas sadaļas, tostarp 4.4. apakšpunkts (Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā), 4.5. apakšpunkts (Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi), 4.6. apakšpunkts (Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti), 4.7. apakšpunkts (Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus) un 4.8. apakšpunkts (Nevēlamās blakusparādības).

Attiecīgi tiks atjaunināta informācija zāļu lietošanas instrukcijā.

Grozītā informācija ārstiem un pacientiem ir pieejama [šeit](#).

Ir saskaņots arī zāļu dokumentācijas 3. modulis (kur aprakstīts zāļu ražošanas un kvalitātes kontroles process).

Vairāk par procedūru

Scandonest pārskatīšanu uzsāka pēc reģistrācijas apliecības īpašnieka *Septodont* lūguma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EK 30. pantu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2018. gada 2. augustā izdeva visā ES juridiski saistošu lēmumu par šo izmaiņu ieviešanu.