

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

Należy zharmonizować stosowanie produktu Scandonest i nazw produktów związanych (mepiwakaina)

Należy dostosować Informacje dla lekarzy i pacjentów dla całej UE

W dniu 31 maja 2018 r. Europejska Agencja Leków (EMA) dokonała ponownej oceny produktu Scandonest i nazw produktów związanych i zaleciła wprowadzenie zmian do informacji o przepisywaniu leku w celu zharmonizowania sposobu stosowania leku w UE.

Co to jest Scandonest?

Scandonest jest środkiem miejscowo znieczulającym, stosowanym do znieczulenia miejscowego podczas procedur medycznych. Scandonest podaje się w postaci wstrzyknięcia. Lek zawiera substancję czynną mepiwakainę.

Lek ten jest dostępny w UE również pod nazwą handlową Biocaine i Scandicaine.

Firmą wprowadzającą do obrotu te leki jest Septodont.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Scandonest?

Lek Scandonest został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów wytwarzania i stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w drukach informacyjnych [charakterystykach produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniach opakowań i ulotkach dla pacjenta] obowiązujących na obszarze państw, w których lek został wprowadzony do obrotu.

Dnia 25 sierpnia 2017 r. Septodont, firma odpowiedzialna za wprowadzenie leku Scandonest do obrotu, przekazała sprawę do EMA w celu zharmonizowania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla leku Scandonest na obszarze UE.

Jakie są wnioski wynikające z ponownej oceny?

Po rozważeniu dostępnych danych dotyczących stosowania produktu Scandonest Agencja stwierdziła, że należy zharmonizować ChPL. Obszary objęte procedurą harmonizacji są następujące:

4.1 Wskazania do stosowania

Scandonest jest obecnie zatwierdzony do stosowania jako środek miejscowo znieczulający w zabiegach stomatologicznych u osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 4. roku życia (o masie ciała około 20 kg).

Lek Scandonest nie powinien być już stosowany jako środek miejscowo znieczulający podczas zabiegów podologicznych (w leczeniu odcisków, brodawek itp.), ponieważ dane przedstawione przez firmę zostały uznane za niewystarczające do uzasadnienia tego zastosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecana dawka leku Scandonest zależy od wieku i masy ciała pacjenta. U dorosłych maksymalna zalecana dawka wynosi 4,4 mg na kg masy ciała, do maksymalnej dawki całkowitej 300 mg. U dzieci zalecana dawka wynosi 0,75 mg/kg masy ciała.

4.3 Przeciwwskazania

Leku Scandonest nie wolno stosować u pacjentów z alergią na substancję czynną mepiwakainę lub którykolwiek inny składnik leku. Ponadto leku nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat, u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności elektrycznej serca, które nie są wyrównane przez rozrusznik serca, oraz u pacjentów z padaczką, u których choroba nie jest odpowiednio kontrolowana.

Po dokonaniu przeglądu dostępnych danych uznano, że w przypadku części innych przeciwwskazań, które zostały uwzględnione tylko w niektórych krajach, nie ma wystarczających danych, które uzasadniałyby ich uwzględnienie, bądź też są one zbędne, gdyż uwzględniono je już w aktualnej liście powyżej. W uzasadnionych przypadkach niektóre z poprzednich przeciwwskazań zostały zawarte w punkcie 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Inne zmiany

Inne zharmonizowane punkty zawarte w charakterystykach produktu leczniczego to punkt 4.4 (specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.5 (interakcje), 4.6 (wpływ na płodność, ciążę i laktację), 4.7 (wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn) i 4.8 (działania niepożądane).

W ulotce dla pacjenta zostaną zamieszczone stosowne aktualizacje.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Ponadto zharmonizowano moduł 3 dokumentacji leku (który opisuje sposób wytwarzania leku i kontrolę jego jakości).

Więcej informacji o procedurze

Niniejszą procedurę ponownej oceny wszczęto na wniosek podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, Septodont, zgodnie z [art. 30 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ponowną ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków, odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

Komisja Europejska wydała decyzję prawnie obowiązującą w całej UE, mającą na celu wdrożenie tych zmian w dniu 2 sierpnia 2018 r.