

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

Armonizarea utilizării Scandonest și a denumirilor asociate (mepivacaină)

Alinierea la nivelul UE a informațiilor destinate medicilor și pacienților

La 31 mai 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) a finalizat o examinare a Scandonest și a denumirilor asociate și a recomandat modificarea informațiilor de prescriere în vederea armonizării modului în care este utilizat medicamentul în UE.

Ce este Scandonest?

Scandonest este un anestezic local, un medicament utilizat pentru a bloca sensibilitatea și durerea dintr-o parte a corpului în timpul procedurilor medicale. Scandonest se administrează prin injecție. Conține substanța activă mepivacaină.

Scandonest este, de asemenea, disponibil în UE sub denumirile comerciale Biocaine și Scandicaine.

Compania care comercializează aceste medicamente este Septodont.

De ce a fost analizat Scandonest?

Scandonest a fost aprobat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest lucru a condus la o discordanță între statele membre în ceea ce privește modul în care este produs și poate fi utilizat medicamentul, așa cum indică diferențele dintre informațiile de prescriere [Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), etichetarea și prospectul] în țările în care este comercializat medicamentul.

La 25 august 2017, Septodont, compania care comercializează Scandonest, a sesizat EMA în vederea armonizării autorizațiilor de punere pe piață pentru Scandonest în UE.

Care este rezultatul examinării?

După luarea în considerare a datelor disponibile privind utilizarea Scandonest, agenția a conchis că RCP-ul trebuie armonizat. Secțiunile armonizate cuprind:

4.1 Indicații terapeutice

Scandonest este acum aprobat pentru utilizare ca anestezic local în intervențiile chirurgicale stomatologice la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 4 ani (cu o greutate de aproximativ 20 kg).

Scandonest nu va mai fi utilizat ca anestezic local în timpul procedurilor podiatrice (tratamentul clavusurilor, verucilor etc.), deoarece datele prezentate de companie au fost considerate insuficiente pentru a susține această utilizare.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată de Scandonest depinde de vârsta și greutatea corporală a pacientului. La adulți, doza maximă recomandată este de 4,4 mg/kg, până la o doză totală maximă de 300 mg. La copii, doza recomandată este de 0,75 mg/kg.

4.3 Contraindicații

Scandonest este contraindicat la pacienții alergici la substanța activă mepivacaină sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. În plus, nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 4 ani, la pacienții cu probleme grave care afectează activitatea electrică a inimii, nerezolvate de stimulatorul cardiac, și la pacienții epileptici la care boala nu este controlată în mod corespunzător.

După examinarea datelor disponibile, s-a considerat că o serie de alte contraindicații care erau valabile doar în unele țări nu erau susținute de date suficiente, erau redundante sau erau deja incluse în lista actualizată de mai sus. Atunci când datele au justificat acest lucru, unele dintre contraindicațiile anterioare au fost incluse la pct. 4.4 „Atenționări și precauții speciale de utilizare”.

Alte modificări

Alte secțiuni armonizate din RCP includ pct. 4.4 (avertismente și precauții speciale pentru utilizare), 4.5 (interacțiuni), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea), 4.7 (efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje) și 4.8 (reacții adverse).

Prospectul va fi actualizat în consecință.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

În plus, modulul 3 din dosarul medicamentului (care descrie modul în care se produce medicamentul și controlul său de calitate) a fost, de asemenea, armonizat.

Informații suplimentare despre procedură

Examinarea Scandonest a fost inițiată la solicitarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Septodont, în temeiul [articolului 30 din Directiva 2001/83/CE](#).

Examinarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, responsabil de problemele legate de medicamentele de uz uman.

La 2 august 2018, Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE pentru punerea în aplicare a acestor modificări.