

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

Uporabo zdravila Scandonest in povezanih imen (mepivakain) je treba uskladiti

Informacije za zdravnike in bolnike je treba uskladiti po vsej EU

Evropska agencija za zdravila (EMA) je 31. maja 2018 zaključila pregled zdravila Scandonest in povezanih imen ter priporočila spremembe informacij o predpisovanju, da bi se uskladil način uporabe zdravila v EU.

Kaj je zdravilo Scandonest?

Zdravilo Scandonest je lokalni anestetik, tj. zdravilo, ki se uporablja za zaviranje zaznavanja in bolečine v delu telesa pri medicinskih posegih. Daje se z injiciranjem in vsebuje učinkovino mepivakain.

V EU je na voljo tudi pod trgovskima imenoma Biocaine in Scandicaine.

Ta zdravila trži farmacevtsko podjetje Septodont.

Zakaj je bilo zdravilo Scandonest pregledano?

Zdravilo Scandonest je bilo v EU odobreno po nacionalnih postopkih. To je med državami članicami povzročilo nedoslednosti v načinu, kako se zdravilo proizvaja in lahko uporablja, kar pa se odraža v razlikah med informacijami o predpisovanju (povzetki glavnih značilnosti zdravila, označevanjem in navodili za uporabo) v državah, v katerih se zdravilo trži.

Podjetje Septodont, ki zdravilo Scandonest trži, je 25. avgusta 2017 zadevo napotilo na agencijo EMA, da bi ta uskladila dovoljenja za promet z zdravilom Scandonest v EU.

Kakšen je izid pregleda?

Po pregledu razpoložljivih podatkov o uporabi zdravila Scandonest je agencija zaključila, da je treba uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravila. Uskladiti je treba naslednja področja:

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Scandonest je zdaj odobreno za uporabo kot lokalni anestetik pri dentalnih kirurških posegih pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starejših od štirih let (ki tehtajo okoli 20 kg).

Zdravilo Scandonest se ne sme več uporabljati kot lokalni anestetik pri pedikerskih posegih (zdravljenju kurjih oces, bradavic idr.), saj podatki, ki jih je predložilo podjetje, niso zadostovali za podporo te uporabe.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Priporočeni odmerek zdravila Scandonest je odvisen od bolnikove starosti in telesne mase. Pri odraslih je največji priporočeni odmerek 4,4 mg na kilogram telesne mase, največji skupni odmerek pa 300 mg. Pri otrocih je priporočeni odmerek 0,75 mg/kg.

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Scandonest se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so alergični na učinkovino mepivakain ali katero koli drugo sestavino zdravila. Poleg tega se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od štirih let, pri bolnikih s hudimi težavami v zvezi z električno aktivnostjo srca, ki jih ni mogoče odpraviti s srčnim spodbujevalnikom, ter pri bolnikih z epilepsijo, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana.

Po pregledu razpoložljivih podatkov je bilo za več drugih kontraindikacij, ki so veljale samo v nekaterih državah, ugotovljeno, da niso podprte z zadostnimi podatki ali so odvečne in že vključene v trenutni, zgoraj navedeni, seznam. Kadar je bilo to utemeljeno s podatki, so bile nekatere od predhodnih kontraindikacij vključene v poglavje 4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi.

Druge spremembe

Druga usklajena poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila vključujejo poglavja 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.5 (Medsebojno delovanje z drugimi zdravili), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje), 4.7 (Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev) in 4.8 (Neželeni učinki).

Navodilo za uporabo bo ustrezno posodobljeno.

Dopolnjene informacije za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Poleg tega sta bila usklajena modul 3 dokumentacije o zdravilu (v njem je opisano, kako je zdravilo proizvedeno in kako se nadzoruje njegova kakovost).

Več o postopku

Pregled zdravila Scandonest se je začel na zahtevo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, podjetja Septodont, [v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 2. avgusta 2018 izdala pravno zavezujoči sklep za vse države članice EU, da uvedejo te spremembe.