



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2022 г.
EMA/567301/2021 Ред.2¹
EMA/H/A-29(4)/1506

ЕМА препоръчва отказ на разрешение за употреба за Lidocain/Prilocain Idetec и свързаните с него имена (lidocaine/prilocaine cream)

На 14 октомври 2021 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Lidocain/Prilocain Idetec и свързаните с него имена вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, относно неговото разрешение за употреба. Агенцията заключи, че ползите от Lidocain/Prilocain Idetec не превишават рисковете от него и не може да се издаде разрешение за употреба в Дания или в друга държава — членка на ЕС, където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба (в случая Нидерландия).

През ноември 2021 г. ЕМА започва преразглеждане на първоначалното си становище по искане на фирмата; процедурата за преразглеждане обаче е спряна, тъй като заявителят решава да оттегли заявлението си за разрешение за употреба.

Какво представлява Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec представлява крем, който се прилага върху кожата и гениталната област за предотвратяване на болка по време на малки хирургични или медицински процедури и за лечение на язви на краката. Lidocain/Prilocain Idetec съдържа активните вещества лидокаин (lidocaine) и прилокаин (prilocaine), които са локални анестетици и се абсорбират през кожата или мембраните на гениталиите, за да се намали чувствителността на нервите в областта и да се предотврати болката.

Заявлението за разрешение за употреба на Lidocain/Prilocain Idetec е хибридно заявление². Това означава, че разработчикът е поискал то да бъде разрешено за употреба въз основа на това, че е еквивалентно на „референтно лекарство“, съдържащо същите активни вещества в сложен кремообразен състав. Референтното лекарство за Lidocaine/Prilocain Idetec е EMLA 5 % крем.

¹ Този документ с въпроси и отговори е актуализиран на 28 януари 2022 г., за да се отрази решението на заявителя да оттегли заявлението си за разрешение за употреба

² Член 10, параграф 3 от Директива 2001/83/ЕО



Какви са основанията за преразглеждане на Lidocain/Prilocain Idetec?

International Drug Development представя Lidocain/Prilocain Idetec на Датската агенция по лекарствата (Lægemiddelstyrelsen) за децентрализирана процедура. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Дания) оценява лекарство с оглед на издаване на разрешение за употреба, което да бъде валидно в тази страна, както и в други държави членки („засегнатите държави членки“, в случая Нидерландия), където фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 5 март 2021 г. Дания сезира ЕМА за арбитраж по въпроса.

Основанията за процедурата по сезиране са опасенията на Нидерландия, че еквивалентността между терапевтичния ефект на Lidocain/Prilocain Idetec и този на референтния му продукт EMLA cream не е установена въз основа на представените проучвания и препратки към научна литература.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Lidocain/Prilocain Idetec представлява крем с локално действие върху областите, върху които се прилага. При хибридно заявление трябва да се представят доказателства, че лекарството е еквивалентно на референтния продукт и следователно ще има същите ефекти. Въпреки че фирмата е предоставила данни от проучване в лабораторни условия и клинично проучване при деца, както и информация от научната литература, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА счита, че предоставените данни не са достатъчни, за да се направи заключение относно еквивалентността на ефекта.

Въз основа на оценката на наличните към момента данни Агенцията заключава, че ползите от Lidocain/Prilocain Idetec и свързаните с него имена не превишават рисковете и не следва да се издаде разрешение за употреба в Дания или Нидерландия.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Lidocain/Prilocain Idetec и свързаните с него имена започва на 25 март 2021 г. по искане на Дания съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба. Становището на CHMP е изпратено до Европейската комисия, която на 28 март 2022 г. издава окончателно решение, валидно в ЕС.