



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Ноември 2014 г.
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Въпроси и отговори относно крем EMLA и свързани с него имена (лидокаин 25 mg/g и прилокаин 25 mg/g, крем за локално приложение)

Резултат от процедура по член 30 от Директива 2001/83/ЕО

На 25 септември 2014 г. Европейската агенция по лекарствата завърши преглед на крем EMLA. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че съществува необходимост от хармонизиране на информацията за предписване на крем EMLA в Европейския съюз (ЕС).

Какво представлява крем EMLA?

Крем EMLA е крем за локално (кожно) приложение, който съдържа активните вещества лидокаин и прилокаин. Използва се като локален анестетик за предотвратяване на болка при медицински или повърхностни хирургически процедури.

Крем EMLA е разрешен за употреба на национално равнище в държавите членки на ЕС от 1984 г.

Понастоящем лекарството се предлага на пазара в следните държави членки на ЕС: Австрия, Белгия, Кипър, Чешка република, Дания, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Италия, Латвия, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Испания, Швеция и Великобритания, както и в Исландия и Норвегия.

Фирмата, която предлага тези лекарства, се нарича Astra Zeneca.

Какви са основанията за преразглеждане на крем EMLA?

Крем EMLA е разрешен за употреба в ЕС чрез национални процедури. Стига се до различия между държавите членки в начина на употреба на лекарството, както е видно от разликите в кратките характеристики на продуктите (КХП), етикетите и листовките в държавите, където се предлага лекарството.

Предвид това на 11 октомври 2013 г. германската регулаторна агенция по лекарствата отнася въпроса до CHMP, за да се хармонизират разрешенията за употреба за крем EMLA в ЕС.



Какви са заключенията на CHMP?

С оглед на представените данни и проведената от CHMP научна дискусия Комитетът излиза със становище, че КХП, етикетите и листовките трябва да се хармонизират в ЕС.

Хармонизираните области включват:

4.1 Терапевтични показания

След преглед на наличните данни в подкрепа на употребата на лекарството CHMP приема, че крем EMLA трябва да продължи да се използва за следното:

- локална анестезия на кожата при възрастни и деца;
- локална анестезия на лигавицата на гениталиите при възрастни и юноши;
- локална анестезия на язви на краката само при възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

След хармонизиране на показанията CHMP хармонизира и препоръките относно дозите и продължителността на прилагане на крем EMLA преди различни медицински или хирургически процедури при деца, юноши или възрастни. В допълнение е включена информация, разясняваща, че проучванията не показват, че крем EMLA е ефективен за осигуряване на подходящо облекчаване на болката при обрязване (хирургическо отстраняване на препуциума).

4.3 Противопоказания

CHMP приема, че единственото противопоказание трябва да е свръхчувствителност (алергия) към лидокаин и/или прилокаин или към сходни локални анестетици или към някоя от другите съставки в крем EMLA.

Други промени

CHMP също така хармонизира други точки от КХП, включително точки 4.4 (специални предупреждения и предпазни мерки при употреба), 4.6 (фертилитет, бременност и кърмене) и 4.8 (нежелани лекарствени реакции). Етикетът и листовката също са ревизирани съгласно промените в КХП.

Изменената информация, предназначена за лекарите и пациентите, е налична [ТУК](#).

Европейската комисия публикува решение, валидно в целия ЕС, на 28 ноември 2014 г.