



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2022  
EMA/567301/2021 rev.2<sup>1</sup>  
EMA/H/A-29(4)/1506

## Agentura EMA doporučuje zamítnout registraci přípravku Lidocain/Prilocain Idetec a souvisejících názvů (krém obsahující lidokain/prilokain)

Dne 14. října 2021 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Lidocain/Prilocain Idetec a souvisejících názvů provedený v souvislosti s neshodou mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že nelze prokázat, že přínosy přípravku Lidocain/Prilocain Idetec převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci nelze udělit v Dánsku ani v jiném členském státě EU, v němž společnost požádala o registraci (v tomto případě v Nizozemsku).

V listopadu 2021 zahájila agentura EMA na žádost společnosti přezkum svého stanoviska. Postup přezkumu však byl ukončen, neboť žadatel se rozhodl žádost o registraci stáhnout.

### Co je Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec je krém, který se aplikuje na kůži a pohlavní orgány za účelem prevence bolesti během drobných chirurgických nebo lékařských zákroků a léčby bércových vředů. Obsahuje léčivé látky lidokain a prilokain, což jsou lokální anestetika, která se vstřebávají kůží nebo přes sliznici pohlavních orgánů a znecitlivují nervy v dané oblasti a zabraňují tak bolesti.

Žádost o registraci přípravku Lidocain/Prilocain Idetec byla hybridní žádostí.<sup>2</sup> Znamená to, že výrobce požádal o registraci přípravku na základě skutečnosti, že je rovnocenný „referenčnímu léčivému přípravku“ obsahujícímu stejné léčivé látky v komplexním složení krému. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Lidocain/Prilocain Idetec je EMLA 5% krém.

### Proč byl přípravek Lidocain/Prilocain Idetec přezkoumáván?

Společnost International Drug Development předložila přípravek Lidocain/Prilocain Idetec dánské agentuře pro léčivé přípravky (Lægemiddelstyrelsen) k decentralizovanému postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Dánsko) posoudí léčivý přípravek s ohledem na udělení rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších

<sup>1</sup> Tento dokument s otázkami a odpověďmi byl aktualizován dne 28. ledna 2022 s cílem uvést rozhodnutí žadatele stáhnout žádost o registraci.

<sup>2</sup> Ustanovení čl. 10 odst. 3 směrnice 2001/83/ES.



členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v Nizozemsku), v nichž společnost požádala o registraci.

Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody a Dánsko předložilo tuto záležitost dne 5. března 2021 agentuře EMA k arbitráži.

Důvodem pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy Nizozemska, že na základě předložených studií a odkazů na vědeckou literaturu nebyla stanovena ekvivalence terapeutického účinku přípravku Lidocain/Prilocain Idetec a referenčního léčivého přípravku EMLA krém.

## **Jaký je výsledek přezkumu?**

Přípravek Lidocain/Prilocain Idetec je krém s lokálním působením v oblastech, na které se aplikuje. V případě hybridní žádosti musí být předloženy důkazy prokazující, že léčivý přípravek je ekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, a bude mít tedy stejné účinky. Ačkoli společnost předložila údaje ze studie provedené v laboratorních podmínkách a klinické studie u dětí, jakož i informace z vědecké literatury, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA usoudil, že předložené údaje nejsou dostatečné k tomu, aby bylo možné dospět k závěru ohledně rovnocennosti účinku.

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů proto agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Lidocain/Prilocain Idetec a souvisejících názvů nepřevyšují jeho rizika a že by v Dánsku ani v Nizozemsku nemělo být rozhodnutí o registraci uděleno.

---

## **Další informace o přezkumu**

Přezkum přípravku Lidocain/Prilocain Idetec a souvisejících názvů byl zahájen dne 25. března 2021 na žádost Dánska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků. Stanovisko výboru CHMP bylo postoupeno Evropské komisi, která dne 28. března 2022 vydala konečné rozhodnutí platné v celé EU.