



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. listopadu 2014
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Otázky a odpovědi týkající se přípravku EMLA krém a souvisejících názvů (lidokain 25 mg/g a prilokain 25 mg/g; krém pro lokální použití)

Výsledky postupu podle článku 30 směrnice 2001/83/ES

Dne 25. září 2014 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku EMLA krém. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury dospěl k závěru, že je v rámci Evropské unie potřebné sjednotit informace o předepisování přípravku EMLA krém.

Co je EMLA krém?

EMLA krém je lokální (kožní) krém, který obsahuje léčivé látky lidokain a prilokain. Používá se jako lokální anestetikum k prevenci bolesti při lékařských nebo povrchových chirurgických zákrocích.

Přípravek EMLA krém je v členských státech EU schválen na základě vnitrostátních postupů od roku 1984.

Tento léčivý přípravek je v současnosti dodáván na trh v těchto členských státech EU: v Belgii, České republice, Dánsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, na Kypru, v Lotyšsku, Lucembursku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Řecku, Spojeném království, Španělsku, Švédsku a také na Islandu a v Norsku.

Tyto léčivé přípravky dodává na trh společnost Astra Zeneca.

Proč byl přípravek EMLA krém přezkoumáván?

Přípravek EMLA krém byl v Evropské unii schválen na základě vnitrostátních postupů. Tato skutečnost vedla k odlišnostem mezi členskými státy ve způsobu možného použití tohoto léčivého přípravku, což se projevilo v rozdílech v jednotlivých souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a v příbalových informacích v zemích, ve kterých je tento léčivý přípravek na trhu.

Vzhledem k tomu předložila německá regulační agentura pro léčivé přípravky dne 11. října 2013 záležitost výboru CHMP za účelem sjednocení rozhodnutí o registraci pro přípravek EMLA krém v rámci EU.



Jaké jsou závěry výboru CHMP?

Na základě předložených údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CHMP k názoru, že v rámci EU by mělo být sjednoceno znění souhrnů údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informací.

Byly sjednoceny tyto oblasti:

4.1 Terapeutické indikace

Po přezkoumání dostupných údajů podporujících používání léčivého přípravku výbor CHMP odsouhlasil, že přípravek EMLA krém může být používán v těchto indikacích:

- lokální anestezie kůže u dospělých a dětí,
- lokální anestezie sliznice genitálu u dospělých a dospívajících,
- lokální anestezie bércových vředů pouze u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po sjednocení indikací výbor CHMP sjednotil také doporučení ohledně dávkování a doby aplikace přípravku EMLA krém před různými lékařskými nebo chirurgickými zákroky u dětí, dospívajících nebo dospělých. Navíc byly zahrnuty informace vysvětlující, že studie neprokázaly účinnost přípravku EMLA krém při zajištění dostatečného zmírnění bolesti při obřízce (chirurgickém odstranění předkožky).

4.3 Kontraindikace

Výbor CHMP odsouhlasil, že jedinou kontraindikací by měla být hypersenzitivita (alergie) na lidokain nebo prilokain nebo podobná lokální anestetika nebo na kteroukoli další složku přípravku EMLA krém.

Další změny

Výbor CHMP sjednotil také další body souhrnu údajů o přípravku, včetně bodů 4.4 (zvláštní upozornění a opatření pro použití), 4.6 (fertilita, těhotenství a kojení) a 4.8 (nežádoucí účinky). V souladu se změnami v souhrnu údajů o přípravku bylo revidováno také označení na obalu a příbalová informace.

Platné znění informací pro lékaře a pacienty je dostupné [zde](#).

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí právně závazné v celé EU dne 28. listopadu 2014.