



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 28. november 2014
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Spørgsmål og svar om EMLA creme og relaterede navne (lidocain, 25 mg/g, og prilocain, 25 mg/g; creme til anvendelse på huden)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 30 i direktiv 2001/83/EF

Den 25. september 2014 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af EMLA creme. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at der er behov for harmonisering af produktinformationen for EMLA creme i Den Europæiske Union (EU).

Hvad er EMLA creme?

EMLA creme er en creme til anvendelse på huden og indeholder de aktive stoffer lidocain og prilocain. Den anvendes som lokalbedøvende middel til at forebygge smerter ved medicinske eller overfladiske kirurgiske indgreb.

EMLA creme har været godkendt nationalt i EU's medlemsstater siden 1984.

Lægemidlet markedsføres på nuværende tidspunkt i EU-medlemsstaterne Østrig, Belgien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Finland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Irland, Italien, Letland, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Spanien, Sverige og Det Forenede Kongerige samt i Island og Norge.

Den virksomhed, der markedsfører disse lægemidler, er Astra Zeneca.

Hvorfor blev EMLA creme vurderet igen?

EMLA creme blev godkendt i EU via nationale procedurer. Dette har ført til afvigelser mellem medlemsstaterne i den måde, lægemidlet kan anvendes på, hvilket fremgår af forskellene mellem produktresuméer, etikettering og indlægssedler i de lande, hvor lægemidlet markedsføres.

På denne baggrund indbragte den tyske lægemiddelstyrelse den 11. oktober 2013 sagen for CHMP med henblik på at harmonisere markedsføringstilladelsene for EMLA creme i EU.



Hvilke konklusioner traf CHMP?

CHMP fandt på baggrund af de forelagte oplysninger og den videnskabelige drøftelse i udvalget det nødvendigt at harmonisere produktresuméer, etikettering og indlægssedler i EU.

De harmoniserede områder er følgende:

4.1 Terapeutiske indikationer

Efter gennemgang af de foreliggende oplysninger, der dokumenterer lægemidlets anvendelse, fandt CHMP, at EMLA creme kan anvendes til følgende:

- lokalbedøvelse (overfladeanalogesi) af huden hos voksne og børn
- lokalbedøvelse (overfladeanalogesi) af slimhinden på kønsdelene hos voksne og unge
- lokalbedøvelse (overfladeanalogesi) af bensår udelukkende hos voksne.

4.2 Dosering og administration

Efter harmonisering af indikationerne harmoniserede CHMP også anbefalingerne for dosis og varighed af påføringen af EMLA creme før forskellige medicinske eller kirurgiske indgreb hos børn, unge og voksne. Desuden er der indsat oplysninger med forklaring af, at undersøgelserne ikke viste, at EMLA creme er effektivt til at give tilstrækkelig smertelindring ved omskæring (kirurgisk fjernelse af forhuden).

4.3 Kontraindikationer

CHMP fandt, at den eneste kontraindikation bør være overfølsomhed (allergi) over for lidocain og/eller prilocain eller tilsvarende lokalbedøvende midler eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i EMLA creme.

Andre ændringer

CHMP harmoniserede derudover andre punkter i produktresuméet, herunder 4.4 (særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen), 4.6 (fertilitet, graviditet og amning) og 4.8 (bivirkninger). Etiketteringen og indlægssedlen blev ligeledes revideret svarende til ændringerne i produktresuméet.

Den ændrede information til læger og patienter findes [her](#).

Europa-Kommissionen vedtog den 28. november 2014 en afgørelse, der er retligt bindende i hele EU.