



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. März 2022
EMA/567301/2021 Rev.2¹
EMA/H/A-29(4)/1506

Die EMA empfiehlt die Versagung der Genehmigung für Lidocain/Prilocain Idetec und zugehörige Bezeichnungen (Lidocain/Prilocain-Creme)

Am 14. Oktober 2021 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von Lidocain/Prilocain Idetec und zugehörige Bezeichnungen ab, nachdem es unter den EU-Mitgliedstaaten unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Zulassung gegeben hatte. Die Agentur gelangte zu dem Schluss, dass nicht nachgewiesen werden konnte, dass der Nutzen von Lidocain/Prilocain Idetec gegenüber den Risiken überwiegt, und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen weder in Dänemark noch in dem anderen Mitgliedstaat der EU, in dem das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat (in diesem Fall die Niederlande), erteilt werden konnte.

Im November 2021 leitete die EMA auf Ersuchen des Unternehmens eine Überprüfung ihres Gutachtens ein; das Überprüfungsverfahren wurde jedoch eingestellt, da der Antragsteller beschloss, seinen Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen zurückzunehmen.

Was ist Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec ist eine Creme, die auf die Haut und den Genitalbereich aufgetragen wird, um Schmerzen bei kleineren chirurgischen oder medizinischen Eingriffen zu verhindern, sowie zur Behandlung von Geschwüren am Bein. Es enthält die Wirkstoffe Lidocain und Prilocain, d. h. Lokalanästhetika, die über die Haut bzw. die Membranen der Genitalien aufgenommen werden, um die Nerven in der Umgebung zu betäuben und Schmerzen zu verhindern.

Der Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Lidocain/Prilocain Idetec war ein Hybridantrag.² Dies bedeutet, dass der Entwickler um eine Zulassung auf der Grundlage ersuchte, dass es einem „Referenzarzneimittel“ entspricht, das die gleichen Wirkstoffe in einer komplexen Cremeformulierung enthält. Das Referenzarzneimittel für Lidocain/Prilocain Idetec ist EMLA 5 % Creme.

¹ Dieses Q&A-Dokument wurde am 28. Januar 2022 aktualisiert, um die Entscheidung des Antragstellers zur Rücknahme seines Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen aufzunehmen.

² Artikel 10 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG.



Warum wurde Lidocain/Prilocain Idetec überprüft?

Das Unternehmen International Drug Development reichte Lidocain/Prilocain Idetec bei der dänischen Arzneimittelagentur (Lægemiddelstyrelsen) für ein dezentralisiertes Verfahren ein. Bei diesem Verfahren prüft ein Mitgliedstaat (der „Referenzmitgliedstaat“, in diesem Fall Dänemark) ein Arzneimittel im Hinblick auf die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen, die in diesem Land sowie in anderen Mitgliedstaaten (den „betroffenen Mitgliedstaaten“, in diesem Fall den Niederlanden), in denen das Unternehmen eine Genehmigung für das Inverkehrbringen beantragt hat, gültig sein wird.

Die Mitgliedstaaten konnten jedoch keine Einigung erzielen, und Dänemark befasste am 5. März 2021 die EMA mit der Angelegenheit zwecks Durchführung eines Schiedsverfahrens.

Die Gründe für die Befassung waren die Bedenken der Niederlande, dass die Äquivalenz zwischen der therapeutischen Wirkung von Lidocain/Prilocain Idetec und der seines Referenzarzneimittels, EMLA Creme, auf der Grundlage der vorgelegten Studien und Verweise auf die wissenschaftliche Literatur nicht nachgewiesen worden sei.

Was ist das Ergebnis der Überprüfung?

Lidocain/Prilocain Idetec ist eine Creme, die lokal an den Bereichen wirkt, wo sie aufgetragen wird. Bei einem Hybridantrag muss der Nachweis erbracht werden, dass das Arzneimittel dem Referenzarzneimittel entspricht und somit die gleichen Wirkungen hat. Obwohl das Unternehmen Daten aus einer Studie unter Laborbedingungen und einer klinischen Studie bei Kindern sowie Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur vorlegte, war der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA der Ansicht, dass die vorgelegten Daten nicht ausreichten, um eine Schlussfolgerung über die Äquivalenz der Wirkung zu ermöglichen.

Auf der Grundlage der derzeit verfügbaren Daten gelangte die Agentur daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lidocain/Prilocain Idetec und zugehörige Bezeichnungen gegenüber den Risiken nicht überwiegt und dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen in Dänemark oder den Niederlanden nicht erteilt werden sollte.

Weitere Informationen zum Verfahren

Die Überprüfung von Lidocain/Prilocain Idetec und zugehörige Bezeichnungen wurde am 25. März 2021 auf Antrag Dänemarks gemäß [Artikel 29 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EC](#) eingeleitet.

Die Überprüfung erfolgte durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA, der für Fragen im Zusammenhang mit Humanarzneimitteln zuständig ist. Das Gutachten des CHMP wurde an die Europäische Kommission weitergeleitet, die am 28. März 2022 eine endgültige, EU-weit gültige Entscheidung erließ.