



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Fragen und Antworten zu EMLA Creme und zugehörigen Bezeichnungen (jeweils 25 mg/g Lidocain und Prilocain; Creme zur topischen Anwendung)

Ausgang eines Verfahrens gemäß Artikel 30 der Richtlinie 2001/83/EG

Am 25. September 2014 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur eine Überprüfung von EMLA Creme ab. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass eine Harmonisierung der Verschreibungsinformationen für EMLA Creme in der Europäischen Union (EU) erforderlich ist.

Was ist EMLA Creme?

EMLA Creme ist eine topische (Haut-)Creme, die die Wirkstoffe Lidocain und Prilocain enthält. Sie wird als Lokalanästhetikum (zur örtlichen Betäubung) angewendet, um Schmerzen während medizinischer Verfahren oder chirurgischen Eingriffen an der Hautoberfläche zu vermeiden.

EMLA Creme ist auf nationaler Ebene seit 1984 in EU-Mitgliedstaaten zugelassen.

Das Arzneimittel wird derzeit in folgenden EU-Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, Spanien, der Tschechischen Republik, dem Vereinigten Königreich und Zypern sowie in Island und Norwegen.

Das Unternehmen, das dieses Arzneimittel vertreibt, ist Astra Zeneca.

Warum wurde EMLA Creme überprüft?

EMLA Creme ist in der EU über nationale Verfahren zugelassen. Dies hat zwischen den Mitgliedstaaten zu Abweichungen in Bezug auf die Anwendung des Arzneimittels geführt, wie sich an den Unterschieden in den Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, der Etikettierungen und der Packungsbeilagen in den Ländern, in denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird, erkennen lässt.

Aus diesem Grund verwies die deutsche Arzneimittelaufsichtsbehörde (BfArM) die Angelegenheit am 11. Oktober 2013 zur EU-weiten Harmonisierung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von EMLA Creme an den CHMP.



Welche Schlussfolgerungen zog der CHMP?

Angesichts der vorgelegten Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CHMP zu der Auffassung, dass die Zusammenfassungen der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierungen und die Packungsbeilagen europaweit harmonisiert werden sollten.

Die harmonisierten Abschnitte sind:

4.1 Anwendungsgebiete

Nach Überprüfung der verfügbaren Daten, mit denen die Anwendung des Arzneimittels gestützt wird, stimmte der CHMP überein, dass EMLA Creme für Folgendes angewendet werden kann:

- topische Anästhesie der Haut bei Erwachsenen und Kindern;
- topische Anästhesie der genitalen Schleimhaut bei Erwachsenen und Jugendlichen;
- topische Anästhesie bei Geschwüren der Beine (Ulcus cruris) ausschließlich bei Erwachsenen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach Harmonisierung der Indikationen harmonisierte der CHMP auch die Empfehlungen zur Dosis und Applikationsdauer von EMLA Creme vor Durchführung verschiedener medizinischer oder chirurgischer Verfahren bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Weiterhin wurden Informationen eingefügt, die erläutern, dass EMLA Creme in Untersuchungen keine Wirksamkeit für eine angemessene Schmerzlinderung bei einer Beschneidung (chirurgischen Entfernung der Vorhaut) gezeigt hat.

4.3 Gegenanzeigen

Der CHMP vereinbarte, dass Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) gegenüber Lidocain und/oder Prilocain oder ähnlichen Lokalanästhetika oder gegenüber sonstigen Bestandteilen in EMLA Creme die einzige Gegenanzeige sein sollte.

Sonstige Änderungen

Der CHMP harmonisierte auch andere Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, einschließlich der Abschnitte 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung), 4.6 (Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit) und 4.8 (Nebenwirkungen). Die Etikettierung und die Packungsbeilage wurden ebenfalls in Übereinstimmung mit den vorgenommenen Änderungen in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels überarbeitet.

Die geänderten Informationen für Ärzte und Patienten finden Sie [hier](#).

Am 28. November 2014 erließ die Europäische Kommission einen EU-weiten rechtsverbindlichen Beschluss.