



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ο EMA εισηγείται την απόρριψη της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lidocain/Prilocain Idetec και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες (κρέμα λιδοκαΐνης/πριλοκαΐνης)

Στις 14 Οκτωβρίου 2021, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Lidocain/Prilocain Idetec και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να καταδειχθεί ότι τα οφέλη του Lidocain/Prilocain Idetec υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν μπορεί να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δανία ή στο άλλο κράτος μέλος της ΕΕ στο οποίο η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας (στη συγκεκριμένη περίπτωση, στις Κάτω Χώρες).

Τον Νοέμβριο του 2021 ο EMA κίνησε διαδικασία επανεξέτασης της γνώμης του κατόπιν αιτήματος της εταιρείας. Ωστόσο, η διαδικασία επανεξέτασης διακόπηκε καθώς ο αιτών αποφάσισε να αποσύρει την αίτηση του για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Τι είναι το Lidocain/Prilocain Idetec;

Το Lidocain/Prilocain Idetec είναι κρέμα που εφαρμόζεται στο δέρμα και στην περιοχή των γεννητικών οργάνων για την πρόληψη του πόνου κατά τη διάρκεια χειρουργικών ή ιατρικών διαδικασιών ή σπονδυλομυϊκής αναισθησίας, καθώς και για τη θεραπεία ελκών στα κάτω άκρα. Περιέχει τις δραστικές ουσίες λιδοκαΐνη και πριλοκαΐνη, οι οποίες είναι τοπικά αναισθητικά που απορροφώνται μέσω του δέρματος ή των μεμβρανών των γεννητικών οργάνων για την τοπική αναισθησία των νεύρων στην περιοχή και για την πρόληψη του πόνου.

Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Lidocain/Prilocain Idetec ήταν μια υβριδική αίτηση.² Αυτό σημαίνει ότι ο υπεύθυνος ανάπτυξης του φαρμάκου αιτήθηκε την έγκρισή του με το σκεπτικό ότι είναι ισοδύναμο με ένα «φάρμακο αναφοράς» που περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες σε ένα σύνθετο σκεύασμα κρέμας. Το φάρμακο αναφοράς για το Lidocaine/Prilocain Idetec είναι η κρέμα EMLA 5%.

¹ Το παρόν έγγραφο ερωταπαντήσεων επικαιροποιήθηκε στις 28 Ιανουαρίου 2022 για την αναφορά της απόφασης του αιτούντος να αποσύρει την αίτηση άδειας κυκλοφορίας του

²Άρθρο 10 παράγραφος 3 της οδηγίας 2001/83/EK



Ποιοι ήταν οι λόγοι επανεξέτασης του Lidocain/Prilocain Idetec;

Η International Drug Development υπέβαλε αίτηση για το Lidocain/Prilocain Idetec στον Οργανισμό Φαρμάκων της Δανίας (Lægemiddelstyrelsen) στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση η Δανία) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες), στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Δανία παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 5 Μαρτίου 2021.

Οι λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εξέφρασαν οι Κάτω Χώρες ότι η ισοδυναμία μεταξύ της θεραπευτικής δράσης του Lidocain/Prilocain Idetec και της θεραπευτικής δράσης του προϊόντος αναφοράς, της κρέμας EMLA, δεν είχε τεκμηριωθεί με βάση τις μελέτες και τις παραπομπές στην επιστημονική βιβλιογραφία που είχαν παρασχεθεί.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Το Lidocain/Prilocain Idetec είναι κρέμα με τοπική δράση στις περιοχές στις οποίες εφαρμόζεται. Στο πλαίσιο μιας υβριδικής αίτησης πρέπει να υποβάλλονται αποδεικτικά στοιχεία που να καταδεικνύουν ότι το φάρμακο είναι ισοδύναμο με το προϊόν αναφοράς και, ως εκ τούτου, θα έχει τα ίδια αποτελέσματα. Παρότι η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα από μια μελέτη υπό εργαστηριακές συνθήκες και μια κλινική μελέτη σε παιδιά, καθώς και πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA έκρινε ότι τα δεδομένα που υποβλήθηκαν δεν ήταν επαρκή ώστε να καταστεί δυνατή η εξαγωγή συμπεράσματος σχετικά με την ισοδυναμία της επίδρασης.

Βάσει της αξιολόγησης των τρεχόντων διαθέσιμων δεδομένων, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Lidocain/Prilocain Idetec και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και ότι δεν πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας στη Δανία ή τις Κάτω Χώρες.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Lidocain/Prilocain Idetec και των λοιπών εμπορικών ονομασιών του κινήθηκε στις 25 Μαρτίου 2021 κατόπιν αιτήματος της Δανίας, δυνάμει του [άρθρου 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Η γνώμη της CHMP διαβιβάστηκε στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η οποία στις 28 Μαρτίου 2022 εξέδωσε οριστική απόφαση, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.