



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Teabedokument EMLA kreemi ja sarnaste nimetuste kohta (lidokaiin 25 mg/g ja prilokaiin 25 mg/g; kreem paikseks kasutamiseks)

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 30 kohase menetluse tulemused

25. septembril 2014 lõpetas Euroopa Raviamet EMLA kreemi kohta tehtud taotluse läbivaatamise. Inimravimite komitee järeldas, et EMLA kreemi määramise teave tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Mis on EMLA kreem?

EMLA kreem on paikseks kasutamiseks (nahal) mõeldud kreem, mis sisaldab toimeainena lidokaiini ja prilokaiini. Seda kasutatakse lokaalanesteetikumina meditsiinilistes või pindmistes kirurgilistes protseduurides valu ennetamiseks.

EMLA kreem on Euroopa Liidu liikmesriikides olnud riiklike menetluste kaudu heaks kiidetud alates 1984. aastast.

Ravimit turustatakse praegu järgmistes Euroopa Liidu liikmesriikides: Austrias, Belgias, Hispaanias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küproses, Luksemburgis, Lätis, Madalmaades, Maltas, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Saksamaal, Soomes, Taanis, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis ning Islandil ja Norras.

Ravimit turustab Astra Zeneca.

Miks EMLA kreemi kohta esitatud taotlus läbi vaadati?

EMLA kreem on Euroopa Liidus heaks kiidetud riiklike menetluste kaudu. Seetõttu on ravimi näidustused, ravimi omaduste kokkuvõtted, mürgistus ja pakendi infoleht ravimit turustavates liikmesriikides erinevad.

Seepärast tegi Saksamaa raviamet 11. oktoobril 2013 inimravimite komiteele esildise, et ühtlustada EMLA kreemi müügiload Euroopa Liidus.



Mis on inimravimite komitee järeldused?

Esitatud andmete hindamise ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal jõudis inimravimite komitee järeldusele, et ravimi omaduste kokkuvõtted, märgistus ja pakendi infolehed tuleb Euroopa Liidus ühtlustada.

Ühtlustamist vajavad punktid on muu hulgas järgmised.

4.1 Näidustused

Ravimi kasutamist toetavate andmete läbivaatamise järel nõustus inimravimite komitee, et EMLA kreemi tohib kasutada järgmistel näidustustel:

- naha paikne anesteesia täiskasvanutel ja lastel;
- suguelundite limaskestast paikne anesteesia täiskasvanutel ja noorukitel;
- jalahaavandite paikne anesteesia ainult täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Pärast näidustuste ühtlustamist ühtlustas inimravimite komitee ka soovitusi annuste ja EMLA kreemi kasutamise kestuse kohta enne erinevaid meditsiinilisi või kirurgilisi protseduure lastel, noorukitel või täiskasvanutel. Lisati ka teave, mis selgitab, et uuringud ei ole tõestanud EMLA kreemi piisavat efektiivsust valu leevendamisel ümberlõikamise (eesnaha kirurgiline eemaldamine) korral.

4.3 Vastunäidustused

Inimravimite komitee nõustus, et ainus vastunäidustus peaks olema ülitundlikkus (allergia) lidokaiini ja/või prilokaiini või sarnaste lokaalanesteetikumide või EMLA kreemi muude koostisosade suhtes.

Muud muudatused

Inimravimite komitee ühtlustas ka ravimi omaduste kokkuvõtte muud jaotised, sh jaotised 4.4 (erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel), 4.6 (fertiilsus, rasedus ja imetamine) ning 4.8 (kõrvaltoimed). Kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttesse tehtud muudatustega vaadati üle ka märgistus ja pakendi infoleht.

Muudetud teave arstidele ja patsientidele on [siin](#).

Euroopa Komisjon tegi kogu Euroopa Liidus õiguslikult siduva otsuse 28. novembril 2014.