

Kysymyksiä ja vastauksia EMLA-voiteesta ja sen muista kauppanimistä (lidokaiini 25 mg/g ja prilokaiini 25 mg/g; paikallishoitoon tarkoitettu voide)

Direktiivin 2001/83/EY 30 artiklan mukaisen arviointimenettelyn tulos

Euroopan lääkevirasto sai EMLA-lääkevalmistetta koskevan arvioinnin päätökseen 25. syyskuuta 2014. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) päätti, että EMLAn määräämiseen liittyviä tietoja on yhtenäistettävä Euroopan unionissa.

Mitä EMLA-voide on?

EMLA-voide on paikallishoitoon tarkoitettu (iholle laitettava) voide, jonka vaikuttavat aineet ovat lidokaiini ja prilokaiini. Sitä käytetään paikallispuudutteena estämään kipua lääketieteellisten tai pinnallisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

EMLA-voide on kansallisesti hyväksytty EU:n jäsenvaltioissa vuodesta 1984 alkaen.

Tällä hetkellä lääkettä myydään seuraavissa EU:n jäsenvaltioissa: Alankomaat, Belgia, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Ruotsi, Saksa, Suomi, Tanska, Tšekki ja Yhdistynyt kuningaskunta sekä Islanti ja Norja.

Näitä lääkkeitä markkinoiva lääkeyhtiö on Astra Zeneca.

Miksi EMLA-voide arvioitiin?

EMLA-voide on hyväksytty Euroopan unionissa kansallisissa menettelyissä. Tämän vuoksi lääkkeen käyttötavoissa on jäsenvaltiokohtaisia eroja, kuten voidaan nähdä tuotetta myyvien maiden valmisteyhteenvedoissa, myyntipäällysmarkkinöissä ja pakkausselosteissa havaituista eroavaisuuksista.

Tästä johtuen Saksan lääkevirasto toimitti EMLA-voiteen myyntilupien yhtenäistämistä Euroopan unionissa koskevan asian 11. lokakuuta 2013 lääkevalmistekomitean (CHMP) käsiteltäväksi.

Mitkä ovat lääkevalmistekomitean johtopäätökset?

Toimitettujen tietojen ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että valmisteyhteenvedot, myyntipäällysmarkkinöt ja pakkausselosteet on yhtenäistettävä koko Euroopan unionissa.

Yhtenäistettävät kohdat ovat seuraavat:

4.1 Käyttöaiheet



Arvioituaan saatavilla olevat tiedot, jotka tukevat lääkkeen käyttöä, lääkevalmistekomitea katsoi, että EMLA-voidetta voidaan käyttää

- aikuisten ja lasten ihon paikallispuudutukseen
- aikuisten ja nuorten sukupuolielinten limakalvojen paikallispuudutukseen
- vain aikuisten säärihaavojen paikallispuudutukseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Yhtenäistettyään käyttöaiheet lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös suositukset, jotka koskivat EMLA-voiteen annostusta ja vaikutusaikaa iholla ennen erilaisia lasten, nuorten tai aikuisten lääketieteellisiä tai kirurgisia toimenpiteitä. Tietoihin lisättiin myös selvennykseksi, etteivät tutkimukset osoittaneet EMLA-voiteen lievittävän kipua riittävästi ympärileikkauksen yhteydessä.

4.3 Vasta-aiheet

Lääkevalmistekomitea päätti, että ainoa vasta-aihe on yliherkkyys (allergia) lidokaiinille ja/tai prilokaiinille tai vastaaville paikallispuudutteille tai jollekin muulle EMLA-voiteen ainesosalle.

Muut muutokset

Lääkevalmistekomitea yhtenäisti myös valmisteyhteenvedon kohtia 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimenpiteet), 4.6 (Hedelmällisyys, raskaus ja imetys) ja 4.8 (Haittavaikutukset). Myös myyntipäälyysmerkintöjä ja pakkausselostetta muokattiin valmisteyhteenveetoon tehtyjen muutosten mukaisesti.

Lääkäreille ja potilaille tarkoitetut muutetut tiedot ovat saatavilla [tästä](#).

Euroopan komissio teki asiasta EU:n laajuisen laillisesti sitovan päätöksen 28. marraskuuta 2014.