



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

L'EMA recommande le refus de l'autorisation pour Lidocain/Prilocain Idetec et noms associés (lidocaïne/prilocaine crème)

Le 14 octobre 2021, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Lidocain/Prilocain Idetec et noms associés qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a conclu qu'il ne pouvait être démontré que les bénéfices de Lidocain/Prilocain Idetec sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché ne pouvait être accordée au Danemark ni dans l'autre État membre de l'UE dans lequel la société a demandé une autorisation de mise sur le marché (en l'espèce, les Pays-Bas).

En novembre 2021, à la demande de la société, l'EMA a entamé un réexamen de son avis; cependant, la procédure de réexamen a été interrompue dans la mesure où le demandeur a décidé de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché.

Qu'est-ce que Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec est une crème à appliquer sur la peau et les organes génitaux pour prévenir la douleur lors d'interventions chirurgicales ou médicales mineures et pour traiter les ulcères de jambe. Il contient les substances actives lidocaïne et prilocaïne, des anesthésiques locaux qui sont absorbés par la peau ou les membranes des organes génitaux pour engourdir les nerfs dans la région et prévenir la douleur.

La demande d'autorisation de mise sur le marché pour Lidocain/Prilocain Idetec était une demande hybride², en ce sens que le développeur a demandé son autorisation en s'appuyant sur le fait qu'il était équivalent à un «médicament de référence» contenant les mêmes substances actives dans une formulation de crème complexe. Le médicament de référence pour Lidocaine/Prilocain Idetec est EMLA 5% crème.

¹ Le présent document de questions et réponses a été mis à jour le 28 janvier 2022 de façon à faire mention de la décision du demandeur de retirer sa demande d'autorisation de mise sur le marché.

² Article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE



Quelles étaient les raisons de l'examen de Lidocain/Prilocain Idetec?

International Drug Development a soumis Lidocain/Prilocain Idetec à l'Agence danoise des médicaments (Lægemiddelstyrelsen) dans le contexte d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Danemark) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans le pays concerné ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», en l'occurrence les Pays-Bas) dans lesquels la société a demandé une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord et le Danemark a saisi l'EMA pour arbitrage le 5 mars 2021.

La saisine était motivée par le fait que les Pays-Bas craignaient que l'équivalence entre l'effet thérapeutique de Lidocain/Prilocain Idetec et celui de son produit de référence, EMLA crème, n'ait pas été établie sur la base des études et des références à la littérature scientifique produites.

Quels sont les résultats de l'examen?

Lidocain/Prilocain Idetec est une crème qui agit localement sur les régions sur lesquelles elle est appliquée. Dans le contexte d'une demande hybride, il y a lieu d'apporter des preuves pour démontrer que le médicament est équivalent au produit de référence, et qu'il aura donc les mêmes effets. Bien que la société ait produit des données issues d'une étude menée dans des conditions de laboratoire et d'une étude clinique chez l'enfant, ainsi que des informations extraites de la littérature scientifique, le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA a estimé que les données fournies n'étaient pas suffisantes pour lui permettre de tirer une conclusion sur l'équivalence de l'effet.

Se fondant sur l'évaluation des données actuellement disponibles, l'Agence a donc conclu que les bénéfices de Lidocain/Prilocain Idetec et noms associés ne sont pas supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché ne devrait pas être accordée au Danemark ou aux Pays-Bas.

Informations complémentaires concernant la procédure

L'examen de Lidocain/Prilocain Idetec et noms associés a été initié le 25 mars 2021 à la demande du Danemark, au titre de l'[article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain. L'avis du CHMP a été transmis à la Commission européenne, qui a publié une décision finale applicable dans l'ensemble de l'UE le 28 mars 2022.