

## Questions et réponses sur la crème EMLA et noms associés (lidocaïne 25 mg/g et prilocaïne 25 mg/g; crème à usage topique)

Résultats d'une procédure en vertu de l'article 30 de la Directive 2001/83/CE

Le 25 septembre 2014, l'Agence européenne des médicaments a terminé l'examen de la crème EMLA. Le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence a conclu qu'il était nécessaire d'harmoniser les informations de prescription de la crème EMLA dans l'Union européenne (UE).

### Qu'est-ce que la crème EMLA?

La crème EMLA est une crème topique (pour la peau) qui contient les substances actives lidocaïne et prilocaïne. Elle est utilisée comme anesthésique local pour prévenir la douleur lors des procédures médicales ou chirurgicales superficielles.

La crème EMLA est autorisée sur le plan national dans les États membres de l'UE depuis 1984.

Le médicament est actuellement commercialisé dans les États membres de l'UE suivants: l'Autriche, la Belgique, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Espagne, la Finlande, la France, l'Allemagne, la Grèce, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, le Royaume-Uni, la Suède ainsi que l'Islande et la Norvège.

La société qui commercialise ces médicaments est Astra Zeneca.

### Pourquoi la crème EMLA a-t-elle été examinée?

La crème EMLA est autorisée dans l'UE par des procédures nationales. Ceci a entraîné des divergences entre les États membres sur la manière dont le médicament peut être utilisé, comme on le voit avec les différences notées dans les RCP (Résumé des caractéristiques du produit), les étiquetages et les notices dans les pays où le médicament est commercialisé.

Au vu de ces éléments, le 11 octobre 2013, l'agence allemande de réglementation des médicaments a saisi le CHMP afin d'harmoniser les autorisations de mise sur le marché de la crème EMLA au sein de l'UE.

### Quelles sont les conclusions du CHMP?

Le CHMP, à la lumière des données soumises et de la discussion scientifique au sein du comité, a jugé que les RCP, étiquetages et notices devaient être harmonisés dans toute l'UE.

Les domaines harmonisés comprennent:



#### 4.1 Indications thérapeutiques

Après avoir examiné les données disponibles à l'appui de l'usage du médicament, le CHMP a convenu que la crème EMLA pouvait être utilisée dans les cas suivants:

- anesthésie topique de la peau chez l'adulte et l'enfant;
- anesthésie topique des muqueuses génitales chez l'adulte et l'adolescent;
- anesthésie topique des ulcères de la jambe uniquement chez l'adulte;

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Les indications ayant été harmonisées, le CHMP a également harmonisé les recommandations concernant les doses et la durée d'application de la crème EMLA avant différentes procédures médicales ou chirurgicales chez l'enfant, l'adolescent ou l'adulte. En outre, des informations ont été incluses pour expliquer que les études n'ont pas montré que la crème EMLA était efficace pour apporter un soulagement de la douleur adéquat lors de la circoncision (ablation chirurgicale du prépuce).

#### 4.3 Contre-indications

Le CHMP a conclu que l'hypersensibilité (allergie) à la lidocaïne et/ou à la prilocaïne ou à un anesthésique local similaire, ou à tout autre composant de la crème EMLA, doit être la seule contre-indication.

#### Autres modifications

Le CHMP a également harmonisé d'autres paragraphes du RCP, notamment les paragraphes 4.4 (mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi), 4.6 (fertilité, grossesse et allaitement) et 4.8 (effets secondaires). L'étiquetage et la notice ont également été révisés pour refléter les modifications du RCP.

Les informations modifiées pour les médecins et les patients sont disponibles [here](#)

La Commission européenne a émis une décision juridiquement contraignante pour toute l'UE le 28 novembre 2014.