



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Pitanja i odgovori o EMLA kremi i povezanim nazivima (lidokain 25 mg/g i prilokain 25 mg/g; krema za topikalnu primjenu)

Ishod postupka provedenog prema članku 30. Direktive 2001/83/EZ

Dana 25. rujna 2014., Europska agencija za lijekove završila je pregled EMLA kreme. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je da postoji potreba za usklađivanjem informacija o propisivanju EMLA kreme u Europskoj uniji (EU).

Što je EMLA krema?

EMLA krema je topikalna (kožna) krema koja sadrži djelatne tvari lidokain i prilokain. Koristi se kao lokalni anestetik za sprječavanje boli tijekom medicinskih ili površinskih kirurških postupaka.

EMLA krema je nacionalno odobrena u državama članicama EU-a od 1984.

Lijek je trenutno u prometu u sljedećim državama članicama EU-a: Austriji, Belgiji, Cipru, Češkoj Republici, Danskoj, Finskoj, Francuskoj, Njemačkoj, Grčkoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Luksemburgu, Malti, Nizozemskoj, Poljskoj, Portugalu, Španjolskoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini te također na Islandu i u Norveškoj.

Tvrtka koja stavlja ovaj lijek u promet je Astra Zeneca.

Zašto je pregledana EMLA krema?

EMLA krema je odobrena u EU-u putem nacionalnih postupaka. Ovo je rezultiralo razlikama diljem država članica u načinu primjene lijeka, što je uočeno u razlikama između sažetaka opisa svojstava lijeka, etiketi i uputama o lijeku u državama u kojima je lijek stavljen u promet.

U svjetlu ovoga, dana 11. listopada 2013. njemačka regulatorna agencija za lijekove uputila je predmet CHMP-u kako bi uskladila odobrenja za stavljanje lijeka u promet za EMLA kremu u EU-u.



Koje je zaključke donio CHMP?

U svjetlu dostavljenih podataka i znanstvenih rasprava u sklopu Odbora, mišljenje je CHMP-a kako je potrebno usklađivanje sažetaka opisa svojstava lijeka, etiketa i uputa o lijeku diljem EU-a.

Područje usklađivanja uključuje:

4.1 Terapijske indikacije

Nakon pregleda dostupnih podataka koji podržavaju primjenu lijeka, CHMP je suglasan da se EMLA krema može koristiti za sljedeće:

- topikalnu anesteziju kože u odraslih i djece;
- topikalnu anesteziju sluznice spolnih organa u odraslih i djece;
- topikalnu anesteziju ulceracija nogu samo u odraslih.

4.2 Doziranje i način primjene

Nakon što je uskladio indikacije, CHMP je također uskladio preporuke za doziranje i trajanje primjene EMLA kreme prije različitih liječničkih i kirurških postupaka u djece, adolescenata ili odraslih. Nadalje, uključene su informacije kako bi se pojasnilo da ispitivanjima nije utvrđeno da je EMLA krema djelotvorna u pružanju odgovarajućeg ublažavanja boli za obrezivanje (kirurško uklanjanje prepucija).

4.3 Kontraindikacije

CHMP je suglasan da preosjetljivost (alerģija) na lidokain i/ili prilokain ili slične lokalne anestetike ili bilo koju drugu pomoćnu tvar EMLA kreme treba biti jedina kontraindikacija.

Druge promjene

CHMP je također uskladio druge dijelove SPC-a uključujući dijelove 4.4 (posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi), 4.6 (plodnost, trudnoća i dojenje) i 4.8 (nuspojave). Etiketa i uputa za uporabu lijeka trebaju biti također revidirani kako bi bili u skladu sa SPC-om.

Izmijenjene informacije za liječnike i bolesnike dostupne su [ovdje](#).

Europska komisija izdala je pravno obavezujuću odluku na razini EU-a dana 28. studenog 2014.