



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA a Lidocain/Prilocain Idetec-re és kapcsolódó nevekre (lidokain/prilokain krém) vonatkozó engedély kiadásának elutasítását javasolja

Az Európai Gyógyszerügynökség 2021. október 14-én lezárta a Lidocain/Prilocain Idetec és kapcsolódó nevek engedélyezésével kapcsolatban az Európai Unió tagállamai között kialakult véleménykülönbséget követően folytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség megállapította, hogy a Lidocain/Prilocain Idetec előnyeiről nem bizonyítható, hogy meghaladják a kockázatokat, és a forgalombahozatali engedély nem adható ki Dániában vagy az Európai Unió azon más tagállamában, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be (ebben az esetben Hollandiában).

2021 novemberében az EMA a vállalat kérésére megkezdte véleményének felülvizsgálatát, azonban a felülvizsgálati eljárást leállították, mivel a kérelmező úgy döntött, hogy visszavonja a forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

Milyen típusú gyógyszer a Lidocain/Prilocain Idetec?

A Lidocain/Prilocain Idetec egy krém, amelyet a bőrön és a nemi szerveken a kisebb műtéti vagy orvosi beavatkozások során jelentkező fájdalom megelőzésére és a lábszárfelekélyek kezelésére alkalmaznak. A gyógyszer hatóanyagként lidokaint és prilokaint tartalmaz; ezek helyi érzéstelenítők, amelyek a bőrön vagy a nemi szervek nyálkahártyáján keresztül szívódnak fel, hogy elszibbasszák az adott terület idegeit és megelőzzék a fájdalmat.

A Lidocain/Prilocain Idetec-re vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem hibrid kérelem volt.² Ez azt jelenti, hogy a fejlesztő annak alapján kérte a gyógyszer engedélyezését, hogy az egyenértékű volt egy összetett krémkészítményben ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazó „referencia-gyógyszerrel”. A Lidocaine/Prilocain Idetec referencia-gyógyszere az EMLA 5% krém.

Miért végezték el a Lidocain/Prilocain Idetec felülvizsgálatát?

Az International Drug Development a Lidocain/Prilocain Idetec tárgyában decentralizált eljárás lefolytatására irányuló kérelmet nyújtott be a Dán Gyógyszerügynökségnek (Lægemiddelstyrelsen).

¹ Ezt a kérdés-válasz dokumentumot 2022. január 28-án frissítették, hogy megemlítsék a kérelmezőnek a forgalombahozatali engedély iránti kérelme visszavonásáról szóló döntését.

² A 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése.



Ezen eljárás során egy tagállam (a „referencia-tagállam”, jelen esetben Dánia) értékeli a gyógyszert a forgalombahozatali engedély kiadása szempontjából, amely egyaránt érvényes lesz az adott országban és más tagállamokban is (az „érintett tagállamok”, jelen esetben Hollandia), ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A tagállamok azonban nem tudtak egyezsége jutni, és Dánia 2021. március 5-én az ügyet beterjesztette az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A beterjesztés alapját Hollandia aggályai képezték, amelyek szerint a Lidocain/Prilocain Idetec és a referencia-gyógyszer, az EMLA krém terápiás hatása közötti egyenértékűséget a benyújtott vizsgálatok és a tudományos irodalomra való hivatkozások alapján nem állapították meg.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

A Lidocain/Prilocain Idetec egy krém, amely helyi hatást fejt ki azokon a területeken, amelyekre alkalmazzák. Hibrid kérelem esetén bizonyítékot kell benyújtani annak igazolására, hogy a gyógyszer egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, és így ugyanolyan hatásai lesznek. Bár a vállalat egy laboratóriumi körülmények között végzett vizsgálatból és egy gyermekekkel végzett klinikai vizsgálatból származó adatokat, valamint tudományos szakirodalomból származó információkat is benyújtott, az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy ítélte meg, hogy a benyújtott adatok nem elégségesek ahhoz, hogy következtetni lehessen a hatás egyenértékűségére.

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján az Ügynökség ezért arra a következtetésre jutott, hogy a Lidocain/Prilocain Idetec és kapcsolódó nevek előnyei nem haladják meg a kockázatokat, és hogy a forgalombahozatali engedély nem adható ki Dániában vagy Hollandiában.

További információk az eljárásról

A Lidocain/Prilocain Idetec és kapcsolódó nevek felülvizsgálata Dánia kérelme alapján 2021. március 25-én kezdődött a [2001/83/EK irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése](#) szerint.

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel. A CHMP véleménye továbbításra került az Európai Bizottsághoz, amely 2022. március 28-án az EU egész területére érvényes, végleges határozatot adott ki.