



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2022  
EMA/567301/2021 Rev.2<sup>1</sup>  
EMA/H/A-29(4)/1506

## L'EMA raccomanda il rifiuto dell'autorizzazione per Lidocaina/Prilocaina Idetec e denominazioni associate (crema a base di lidocaina/prilocaina)

Il 14 ottobre 2021 l'Agenzia europea per i medicinali ha portato a termine un riesame di Lidocaina/Prilocaina Idetec e denominazioni associate, a seguito del mancato accordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'Agenzia ha concluso che non è possibile dimostrare che i benefici di Lidocaina/Prilocaina Idetec siano superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non possa essere rilasciata in Danimarca o nell'altro Stato membro dell'UE in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio (in questo caso, i Paesi Bassi).

Nel novembre 2021 l'EMA ha avviato un riesame del proprio parere su richiesta della ditta; tuttavia, la procedura di riesame è stata interrotta in quanto il richiedente ha deciso di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

### Che cos'è Lidocaina/Prilocaina Idetec?

Lidocaina/Prilocaina Idetec è una crema da applicare sulla pelle e sull'area genitale per prevenire il dolore durante interventi chirurgici o medici di lieve entità e per il trattamento delle ulcere degli arti inferiori. Contiene i principi attivi lidocaina e prilocaina, ovvero anestetici locali che vengono assorbiti attraverso la pelle o le membrane dei genitali per anestetizzare i nervi della zona e prevenire il dolore.

La domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Lidocaina/Prilocaina Idetec era una domanda ibrida.<sup>2</sup> Ciò significa che lo sviluppatore ha chiesto l'autorizzazione in base al fatto che era equivalente a un "medicinale di riferimento" contenente gli stessi principi attivi in una formulazione in crema complessa. Il medicinale di riferimento di Lidocaina/Prilocaina Idetec è la crema EMLA 5%.

### Perché è stata condotta una revisione su Lidocaina/Prilocaina Idetec?

L'International Drug Development ha sottoposto Lidocaina/Prilocaina Idetec all'Agenzia danese per i medicinali (Lægemedelstyrelsen) per una procedura decentrata. Nell'ambito di questa procedura uno

---

<sup>1</sup> Questo documento di domande e risposte è stato aggiornato il 28 gennaio 2022 per menzionare la decisione del richiedente di ritirare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio

<sup>2</sup> Articolo 10, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE



Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso la Danimarca) sottopone a valutazione un medicinale al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso i Paesi Bassi) in cui la ditta ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 5 marzo 2021 la Danimarca ha deferito la questione all'EMA per lo svolgimento di una procedura di arbitrato.

I motivi del deferimento erano i timori dei Paesi Bassi che l'equivalenza tra l'effetto terapeutico di Lidocaina/Prilocaina Idetec e quello del suo prodotto di riferimento, la crema EMLA, non fosse stata stabilita sulla base degli studi e dei riferimenti alla letteratura scientifica fornita.

### **Qual è il risultato del riesame?**

Lidocaina/Prilocaina Idetec è una crema ad azione locale sulle aree alle quali è applicata. In una domanda ibrida devono essere fornite prove che dimostrino che il medicinale è equivalente al prodotto di riferimento e che avrà quindi gli stessi effetti. Sebbene la ditta abbia fornito dati provenienti da uno studio condotto in condizioni di laboratorio e da uno studio clinico condotto su bambini, nonché informazioni tratte dalla letteratura scientifica, il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA ha ritenuto che i dati forniti non fossero sufficienti per poter giungere a una conclusione sull'equivalenza degli effetti.

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, l'Agenzia ha pertanto concluso che i benefici di Lidocaina/Prilocaina Idetec e denominazioni associate non sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio non deve essere rilasciata in Danimarca o nei Paesi Bassi.

---

### **Ulteriori informazioni sulla procedura**

Il riesame di Lidocaina/Prilocaina Idetec e denominazioni associate è stato avviato il 25 marzo 2021 su richiesta della Danimarca, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

Il riesame è stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali. Il parere del CHMP è stato trasmesso alla Commissione europea, che il 28 marzo 2022 ha emesso una decisione definitiva valida in tutta l'UE.