



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 novembre 2014
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Domande e risposte su EMLA crema e denominazioni associate (lidocaina 25 mg/g e prilocaina 25 mg/g; crema per uso topico)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE

Il 25 settembre 2014 l'Agenzia europea per i medicinali ha terminato una revisione su EMLA crema. Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che c'è la necessità di armonizzare le informazioni necessarie per la prescrizione di EMLA crema nell'Unione europea (UE).

Che cos'è EMLA crema?

EMLA crema è una crema topica (per uso cutaneo) che contiene i principi attivi lidocaina e prilocaina. È usata come anestetico locale per prevenire il dolore durante le procedure mediche o le procedure chirurgiche superficiali.

EMLA crema è autorizzata a livello nazionale negli Stati membri dell'UE dal 1984.

Il medicinale è attualmente commercializzato nei seguenti Stati membri dell'UE: Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Regno Unito, Spagna e Svezia, oltre a Islanda e Norvegia.

La ditta che commercializza questi medicinali è Astra Zeneca.

Perché è stata condotta una revisione su EMLA crema?

EMLA crema è autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Si sono pertanto determinate discrepanze tra gli Stati membri nelle modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nei riassunti delle caratteristiche del prodotto (RCP), nell'etichettatura e nei fogli illustrativi nei paesi in cui il medicinale è disponibile in commercio.

In considerazione di ciò, l'11 ottobre 2013 l'agenzia tedesca di regolamentazione dei medicinali ha rinviato la questione al CHMP ai fini dell'armonizzazione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per EMLA crema nell'UE.



Quali sono le conclusioni del CHMP?

Alla luce dei dati presentati e della discussione scientifica in seno al comitato, il CHMP ha ritenuto che fosse necessario armonizzare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, le etichettature e i fogli illustrativi nell'UE.

Gli aspetti armonizzati sono i seguenti.

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dopo aver rivisto i dati disponibili a sostegno dell'uso del medicinale, il CHMP ha concordato che EMLA crema può continuare a essere usato per il trattamento delle seguenti condizioni:

- anestesia topica della cute in adulti e bambini;
- anestesia topica della mucosa genitale in adulti e adolescenti;
- anestesia topica delle ulcere degli arti inferiori nei soli adulti.

4.2 Posologia e modalità di somministrazione

Dopo aver armonizzato le indicazioni, il CHMP ha armonizzato anche le raccomandazioni concernenti le dosi e la durata dell'applicazione di EMLA crema prima di avviare le varie procedure mediche o chirurgiche in bambini, adolescenti e adulti. Inoltre, sono state incluse informazioni per spiegare che l'efficacia di EMLA crema nel fornire un adeguato sollievo dal dolore in caso di circoncisione (asportazione chirurgica del prepuzio) non è stata dimostrata dagli studi.

4.3 Controindicazioni

Il CHMP ha convenuto che l'ipersensibilità (allergia) a lidocaina e/o prilocaina o ad anestetici locali simili o a qualsiasi altro ingrediente presente in EMLA crema debba essere l'unica controindicazione.

Altre modifiche

Il CHMP ha armonizzato anche altri paragrafi dell'RCP, tra cui i paragrafi 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento) e 4.8 (Effetti indesiderati).

L'etichettatura e il foglio illustrativo sono stati rivisti e allineati con le modifiche all'RCP.

Le informazioni modificate per medici e pazienti sono disponibili [qui](#).

La Commissione europea ha emanato una decisione giuridicamente vincolante il 28 novembre 2014.