



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vragen en antwoorden inzake EMLA-crème en verwante namen (lidocaïne 25 mg/g en prilocaïne 25 mg/g; crème voor topisch gebruik)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 30 van Richtlijn 2001/83/EG

Op 25 september 2014 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling van EMLA-crème afgerond. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het nodig is de voorschrijfinformatie voor EMLA-crème in de Europese Unie (EU) te harmoniseren.

Wat is EMLA-crème?

EMLA-crème is een topische (huid)crème die de werkzame stoffen lidocaïne en prilocaïne bevat. Het middel wordt gebruikt als lokaal anestheticum om pijn te voorkomen tijdens medische of oppervlakkige chirurgische procedures.

EMLA-crème is sinds 1984 nationaal goedgekeurd in EU-lidstaten.

Het geneesmiddel wordt op dit moment in de handel gebracht in de volgende lidstaten van de EU: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Ierland, Italië, Letland, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk en Zweden, alsook in IJsland en Noorwegen.

De firma die deze geneesmiddelen in de handel brengt, is Astra Zeneca.

Waarom werd EMLA-crème beoordeeld?

EMLA-crème is in de EU via nationale procedures goedgekeurd. Dit heeft geleid tot verschillen tussen lidstaten wat betreft de wijze waarop het geneesmiddel kan worden gebruikt. Deze verschillen komen tot uiting in de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de landen waar het geneesmiddel in de handel wordt gebracht.

Met het oog hierop verwees de Duitse geneesmiddelenautoriteit de zaak op 11 oktober 2013 naar het CHMP om de vergunningen voor het in de handel brengen van EMLA-crème in de EU te harmoniseren.



Wat zijn de conclusies van het CHMP?

In het licht van de ingediende gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité was het CHMP van oordeel dat de samenvattingen van de productkenmerken, de etiketteringen en de bijsluiters in de gehele EU dienden te worden geharmoniseerd.

De geharmoniseerde rubrieken zijn:

4.1 Therapeutische indicaties

Na beoordeling van de beschikbare gegevens die het gebruik van het geneesmiddel ondersteunen, stemde het CHMP ermee in dat EMLA-crème kan worden gebruikt voor het volgende:

- topische anesthesie van de huid bij volwassenen en kinderen;
- topische anesthesie van de genitale slijmvliezen bij volwassenen en adolescenten;
- topische anesthesie van beenzweren, uitsluitend bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na harmonisatie van de indicaties harmoniseerde het CHMP ook de aanbevelingen voor de doses en de applicatieduur van EMLA-crème vóór verschillende medische of chirurgische procedures bij kinderen, adolescenten of volwassenen. Daarnaast is informatie opgenomen om uit te leggen dat uit onderzoeken niet is gebleken dat EMLA-crème werkzaam is voor het bieden van adequate pijnverlichting bij circumcisie (chirurgische verwijdering van de voorhuid).

4.3 Contra-indicaties

Het CHMP was het ermee eens dat overgevoeligheid (allergie) voor lidocaine en/of prilocaïne of één van de andere bestanddelen in EMLA-crème de enige contra-indicatie dient te zijn.

Overige wijzigingen

Het CHMP harmoniseerde ook andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, waaronder rubriek 4.4 (bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik), 4.6 (vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding) en 4.8 (bijwerkingen). De etikettering en de bijsluiter werden ook herzien conform de veranderingen in de samenvatting van de productkenmerken.

De gewijzigde informatie voor artsen en patiënten is [hier](#) beschikbaar.

De Europese Commissie nam op 28 november 2014 een EU-breed juridisch bindend besluit.