



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EMA zaleca odmowę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Lidocain/Prilocain Idetec i nazw produktów związanych (lidocaine/prilocaine cream).

W dniu 14 października 2021 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ocenę produktu Lidocain/Prilocain Idetec i nazw produktów związanych w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi UE w odniesieniu do jego dopuszczenia do obrotu. Agencja uznała, że nie można wykazać, iż korzyści płynące ze stosowania produktu Lidocain/Prilocain Idetec przewyższają ryzyko, a pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nie można przyznać w Danii ani w innym państwie członkowskim UE, w którym firma złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu (w tym przypadku w Holandii).

W listopadzie 2021 r. EMA rozpoczęła ponowne rozpatrzenie opinii na wniosek firmy, jednak procedura ponownej oceny została wstrzymana, ponieważ wnioskodawca podjął decyzję o wycofaniu swojego wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

### Co to jest produkt Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec ma postać kremu do stosowania na skórę i okolice narządów płciowych w celu zapobiegania bólowi w trakcie drobnych zabiegów chirurgicznych lub medycznych oraz w leczeniu owrzodzeń goleni. Substancje czynne zawarte w produkcie to lidokaina i prylokaina, które są miejscowo działającymi lekami znieczulającymi, wchłaniającymi się przez skórę lub błony na narządach płciowych w celu znieczulenia nerwów na danym obszarze i zapobiegania bólowi.

Wniosek o dopuszczenie do obrotu dotyczący produktu Lidocain/Prilocain Idetec miał charakter wniosku hybrydowego.<sup>2</sup> Oznacza to, że twórca leku zwrócił się o dopuszczenie go do obrotu na tej podstawie, że był on równoważny z lekiem referencyjnym zawierającym te same substancje czynne w złożonej postaci kremu. Lekiem referencyjnym dla produktu Lidocain/Prilocain Idetec jest krem EMLA 5%.

---

<sup>1</sup> Niniejszy dokument zawierający pytania i odpowiedzi został zaktualizowany w dniu 28 stycznia 2022 r. w celu uwzględnienia decyzji wnioskodawcy o wycofaniu wniosku o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

<sup>2</sup> Art. 10 ust. 3 dyrektywy 2001/83/WE



## **Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Lidocain/Prilocain Idetec?**

W ramach procedury zdecentralizowanej Międzynarodowa Agencja Rozwoju Leków przedstawiła produkt Lidocain/Prilocain Idetec do Duńskiej Agencji Leków (Lægemiddelstyrelsen). W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Dania) ocenia produkt pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Holandii), w których firma złożyła wniosek o wydanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia i w dniu 5 marca 2021 r. Dania przekazała sprawę EMA w celu rozstrzygnięcia jej przez arbitraż.

Powodem przekazania sprawy były obawy Holandii, że równoważność działania terapeutycznego produktu Lidocain/Prilocain Idetec i jego produktu referencyjnego – kremu EMLA – nie została ustalona na podstawie badań i odniesień do przedstawionej literatury naukowej.

## **Jakie są wnioski z oceny?**

Produkt Lidocain/Prilocain Idetec ma postać kremu z miejscowym działaniem na obszarach, na których jest stosowany. W przypadku wniosku hybrydowego należy przedstawić dowody w celu wykazania, że produkt jest równoważny z produktem referencyjnym, a zatem będzie miał takie samo działanie. Choć firma przedstawiła dane z badania prowadzonego w warunkach laboratoryjnych i badania klinicznego z udziałem dzieci, a także informacje pochodzące z literatury naukowej, działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że przedstawione dane nie są wystarczające do sformułowania wniosków na temat równoważności działania.

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych Agencja uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lidocain/Prilocain Idetec i nazw produktów związanych nie przewyższają ryzyka i nie należy przyznać pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Danii ani w Holandii.

---

## **Więcej informacji o procedurze**

Procedurę oceny produktu Lidocain/Prilocain Idetec i nazw produktów związanych wszczęto w dniu 25 marca 2021 r. na wniosek Danii, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził działający przy EMA Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi. Opinia CHMP została przekazana do Komisji Europejskiej, która w dniu 28 marca 2022 r. wydała ostateczną decyzję, ważną w całej UE.