



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 listopada 2014 r.
EMA/749922/2014
EMA/H/A-30/1388

Pytania i odpowiedzi dotyczące kremu EMLA i nazw produktów związanych (lidokaina 25 mg/g i pryllokaina 25 mg/g; krem do stosowania powierzchniowego)

Wynik procedury na mocy art. 30 dyrektywy 2001/83/WE

W dniu 25 września 2014 r. Europejska Agencja Leków dokonała ponownej oceny kremu EMLA. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że wystąpiła konieczność ujednoczenia informacji o przepisywaniu kremu EMLA, obowiązujących na terenie Unii Europejskiej (UE).

Co to jest krem EMLA?

Krem EMLA to krem powierzchniowy (na skórę) zawierający dwie substancje czynne: lidokainę i pryllokainę. Jest on stosowany jako znieczulenie miejscowe w zapobieganiu bólowi podczas procedur medycznych lub powierzchniowych zabiegów chirurgicznych.

Krem EMLA jest zatwierdzony w drodze procedur krajowych w państwach członkowskich UE od 1984 r.

Lek jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich UE: Austria, Belgia, Cypr, Czechy, Dania, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Niemcy, Luksemburg, Łotwa, Malta, Polska, Portugalia, Szwecja, Wielka Brytania i Włochy, a także na Islandii i w Norwegii.

Za wprowadzanie tych leków do obrotu jest odpowiedzialna firma Astra Zeneca.

Dlaczego dokonano ponownej oceny kremu EMLA?

Krem EMLA został dopuszczony do obrotu w UE w drodze procedur krajowych. Doprowadziło to do wystąpienia rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi co do sposobów stosowania tego leku. Świadczą o tym różnice w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL), oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta obowiązujących w krajach, w których lek został wprowadzony do obrotu.

W związku z tym w dniu 11 października 2013 r. niemiecka agencja nadzorująca leki przekazała sprawę do CHMP w celu ujednoczenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla kremu EMLA na obszarze UE.



Jakie są wnioski CHMP?

W świetle przedstawionych danych i dyskusji naukowej wewnątrz Komitetu CHMP uznał, że należy ujednoczyć treść ChPL, oznakowania opakowań i ulotek dla pacjenta obowiązujących na obszarze UE.

Obszary objęte procedurą harmonizacji to:

4.1 Wskazania do stosowania

Po dokonaniu oceny dostępnych danych uzasadniających stosowanie leku CHMP uznał, że krem EMLA może być w dalszym ciągu stosowany w następujących przypadkach:

- powierzchniowe znieczulenie skóry u osób dorosłych i dzieci;
- powierzchniowe znieczulenie błony śluzowej narządów płciowych u osób dorosłych i młodzieży;
- powierzchniowe znieczulenie wrzodów podudzi wyłącznie u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Po harmonizacji wskazań CHMP ujednoczył również zalecenia dotyczące dawkowania oraz czasu nakładania kremu EMLA przed różnymi procedurami medycznymi lub zabiegami chirurgicznymi u dzieci, młodzieży bądź osób dorosłych. Dodatkowo zawarto tam informację, że badania nie wykazały wystarczającej skuteczności kremu EMLA w łagodzeniu bólu w zabiegach obrzezania (chirurgicznego usuwania napletka).

4.3 Przeciwwskazania

CHMP uznał, że jedynym przeciwwskazaniem jest nadwrażliwość (alergia) na lidokainę i/lub prylokainę bądź podobny środek do znieczulenia miejscowego oraz którykolwiek składnik kremu EMLA.

Inne zmiany

CHMP ujednoczył także inne punkty ChPL, w tym punkty 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania), 4.6 (Płodność, ciąża i laktacja) i 4.8 (Działania niepożądane). Oznakowanie opakowań i ulotkę dla pacjenta poprawiono i dostosowano zgodnie ze zmianami wprowadzonymi do ChPL.

Uaktualnione informacje dla lekarzy i pacjentów znajdują się [tutaj](#).

Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą decyzję ważną w całej UE w dniu 28 listopada 2014 r.