



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## A EMA recomenda a recusa de autorização para Lidocain/Prilocain Idetec e nomes associados (lidocaína/prilocaína creme)

Em 14 de outubro de 2021, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu uma revisão do medicamento Lidocain/Prilocain Idetec e nomes associados, na sequência de um desacordo entre Estados-Membros da UE relativamente à sua autorização. A Agência concluiu que não foi possível demonstrar que os benefícios de Lidocain/Prilocain Idetec são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado não pode ser concedida na Dinamarca ou no outro Estado-Membro da UE onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado (neste caso, os Países Baixos).

Em novembro de 2021, a EMA iniciou uma reexaminação do seu parecer, solicitada pela empresa; no entanto, o procedimento de reexaminação foi interrompido, uma vez que o requerente decidiu retirar o pedido de autorização de introdução no mercado.

### O que é Lidocain/Prilocain Idetec?

Lidocain/Prilocain Idetec é um creme de aplicação na pele e na área genital para prevenir a dor durante procedimentos cirúrgicos ou médicos menores e para o tratamento de úlceras nas pernas. Contém as substâncias ativas lidocaína e prilocaína, que são anestésicos locais absorvidos através da pele ou das membranas dos órgãos genitais para adormecerem os nervos na área e prevenirem a dor.

O pedido de autorização de introdução no mercado para Lidocain/Prilocain Idetec foi um pedido híbrido.<sup>2</sup> Isto significa que o responsável pelo desenvolvimento solicitou a autorização do medicamento com base no facto de ser equivalente a um «medicamento de referência» com as mesmas substâncias ativas numa formulação complexa de creme. O medicamento de referência para o Lidocain/Prilocain Idetec é EMLA creme 5 %.

---

<sup>1</sup> Este documento de perguntas e respostas foi atualizado em 28 de janeiro de 2022 para mencionar a decisão do requerente de retirar o seu pedido de autorização de introdução no mercado

<sup>2</sup> Artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE



## Porque foi revisto o Lidocain/Prilocain Idetec?

A International Drug Development apresentou um pedido no âmbito de um procedimento descentralizado para Lidocain/Prilocain Idetec à Agência Dinamarquesa de Medicamentos (Lægemiddelstyrelsen). Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, a Dinamarca) avalia um medicamento com a finalidade de conceder uma autorização de introdução no mercado válida no seu território, bem como noutros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, os Países Baixos) onde a empresa apresentou um pedido de autorização de introdução no mercado.

No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 5 de março de 2021, a Dinamarca remeteu a questão para a EMA para um procedimento de arbitragem.

Os fundamentos para o procedimento de consulta foram as preocupações dos Países Baixos de que a equivalência entre o efeito terapêutico de Lidocain/Prilocain Idetec e o do seu medicamento de referência, o creme EMLA, não tinha sido estabelecida, com base nos estudos e nas referências à literatura científica disponibilizados.

## Qual foi o resultado da revisão?

Lidocain/Prilocain Idetec é um creme com ação local nas áreas onde é aplicado. Num pedido híbrido, têm de ser fornecidas provas para demonstrar que o medicamento é equivalente ao medicamento de referência, pelo que terá os mesmos efeitos. Embora a empresa tenha apresentado dados de um estudo realizado em condições laboratoriais e de um estudo clínico em crianças, bem como informações da literatura científica, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA considerou que os dados fornecidos não eram suficientes para permitir chegar a uma conclusão quanto à equivalência do efeito.

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis, a Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Lidocain/Prilocain Idetec e nomes associados não são superiores aos seus riscos e que a autorização de introdução no mercado deve ser recusada na Dinamarca e nos Países Baixos.

---

## Informações adicionais acerca do procedimento

A revisão de Lidocain/Prilocain Idetec e nomes associados foi iniciada em 25 de março de 2021, a pedido da Dinamarca, nos termos do [artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE](#).

A revisão foi efetuada pelo Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da EMA, responsável pelas questões relativas aos medicamentos para uso humano. O parecer do CHMP foi transmitido à Comissão Europeia, a qual emitiu uma decisão final, válida para toda a UE, a 28 de março de 2022.