



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Întrebări și răspunsuri privind EMLA cream și denumirile asociate (lidocaină 25 mg/g și prilocaină 25 mg/g; cremă pentru uz topic)

Rezultatul unei proceduri în temeiul articolului 30 din Directiva 2001/83/CE

La 25 septembrie 2014, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat o evaluare a medicamentului EMLA cream. Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a concluzionat că este necesară armonizarea informațiilor de prescriere pentru EMLA cream la nivelul Uniunii Europene (UE).

### Ce este EMLA cream?

EMLA cream este o cremă cu administrare topică (pe piele) care conține substanțele active lidocaină și prilocaină. Crema se utilizează ca anestezic local pentru prevenirea durerii în timpul procedurilor medicale sau chirurgicale superficiale.

EMLA cream este autorizată pe plan național în statele membre ale UE din 1984.

În prezent, medicamentul este comercializat în următoarele state membre ale UE: Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, Spania, Suedia și Regatul Unit, precum și în Islanda și Norvegia.

Compania care comercializează aceste medicamente este Astra Zeneca.

### De ce a fost evaluat EMLA cream?

EMLA cream este autorizat în UE prin intermediul procedurilor naționale. Acest fapt a condus la divergențe între statele membre cu privire la modul în care poate fi utilizat medicamentul, astfel cum s-a observat în diferențele dintre RCP (Rezumatele caracteristicilor produsului), etichetările și prospectele din țările în care este comercializat medicamentul.

Datorită acestui fapt, la 11 octombrie 2013, agenția germană de reglementare în domeniul medicamentelor a sesizat CHMP cu privire la această chestiune în vederea armonizării autorizațiilor de introducere pe piață pentru EMLA cream la nivelul UE.



## Care sunt concluziile CHMP?

Ținând cont de datele prezentate și de dezbaterile științifice din cadrul comitetului, CHMP a considerat că RCP-urile, etichetările și prospectele trebuie armonizate pe întreg teritoriul UE.

Domeniile de armonizare includ:

### 4.1 Indicații terapeutice

După evaluarea datelor disponibile care susțin utilizarea medicamentului, CHMP a fost de acord că EMLA cream poate fi utilizat pentru următoarele indicații:

- anestezia topică a pielii la adulți și copii;
- anestezia topică a mucoasei genitale la adulți și adolescenți;
- anestezia topică a ulcerelor membrelor inferioare numai la adulți.

### 4.2 Doze și mod de administrare

După armonizarea indicațiilor, CHMP a armonizat, de asemenea, recomandările privind dozele și durata aplicării EMLA cream înaintea diferitelor proceduri medicale sau chirurgicale la copii, adolescenți sau adulți. În plus, au fost incluse informații pentru a explica faptul că studiile nu au demonstrat că EMLA cream este eficace în ameliorarea adecvată a durerii pentru circumcizie (îndepărtarea pe cale chirurgicală a prepuțului).

### 4.3 Contraindicații

CHMP a fost de acord că singura contraindicație trebuie să fie hipersensibilitatea (alergia) la lidocaină și/sau la prilocaină sau la anestezicele locale asemănătoare sau la orice alte componente din EMLA cream.

### Alte modificări

De asemenea, CHMP a armonizat alte puncte din RCP, inclusiv pct. 4.4 (atenționări și precauții speciale pentru utilizare), 4.6 (fertilitatea, sarcina și alăptarea) și 4.8 (reacții adverse). Etichetarea și prospectul au fost, de asemenea, revizuite în conformitate cu modificările din RCP.

Informațiile modificate pentru medici și pacienți sunt disponibile [aici](#).

Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE la 28 noiembrie 2014.