



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2022
EMA/567301/2021 Rev.2¹
EMA/H/A-29(4)/1506

Evropska agencija za zdravila (EMA) priporoča zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lidocain/Prilocain Idetec in povezanimi imeni (lidokain/prilokain krema)

Evropska agencija za zdravila je 14. oktobra 2021 po nesoglasju med državami članicami EU zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Lidocain/Prilocain Idetec in povezanimi imeni. Zaključila je, da ni bilo mogoče dokazati, da koristi zdravila Lidocain/Prilocain Idetec odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim ne more izdati na Danskem ali v drugi državi članici EU, v kateri je podjetje zanj zaprosilo (v tem primeru na Nizozemskem).

Agencija EMA je novembra 2021 na zahtevo podjetja začela ponovni pregled svojega mnenja, vendar je bil postopek ponovnega pregleda ustavljen, saj se je predlagatelj odločil vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom umakniti.

Kaj je zdravilo Lidocain/Prilocain Idetec?

Zdravilo Lidocain/Prilocain Idetec je krema, ki jo je treba nanesti na kožo in spolovila za preprečevanje bolečine med manjšimi kirurškimi ali medicinskimi posegi in za zdravljenje razjed na nogah. Vsebuje učinkovini lidokain in prilokain, lokalna anestetika, ki se absorbirata skozi kožo ali membrane spolovil, da se omrtnijo živci na površini in prepreči bolečina.

Vloga za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Lidocain/Prilocain Idetec je bila hibridna vloga.² To pomeni, da je razvijalec zaprosil za dovoljenje na podlagi tega, da je zdravilo enakovredno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje isti učinkovini v kompleksni formulaciji kreme. Referenčno zdravilo za zdravilo Lidocaine/Prilocain Idetec je zdravilo EMLA 5 % krema.

Zakaj je bilo zdravilo Lidocain/Prilocain Idetec pregledano?

Podjetje International Drug Development je predložilo zdravilo Lidocain/Prilocain Idetec danski agenciji za zdravila (Lægemedelstyrelsen) v decentralizirani postopek. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Danska) oceni zdravilo z namenom izdaje

¹ Ta dokument z vprašanji in odgovori je bil posodobljen 28. januarja 2022, da bi se navedla odločitev predlagatelja o umiku vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

² Člen 10(3) Direktive 2001/83/ES



dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Nizozemskem), v katerih je podjetje zaprosilo za izdajo dovoljenja za promet.

Ker pa države članice niso dosegle soglasja, je Danska 5. marca 2021 zadevo napotila na agencijo EMA v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Nizozemske, da enakovrednost med terapevtskim učinkom zdravila Lidocain/Prilocain Idetec in terapevtskim učinkom njegovega referenčnega zdravila EMLA krema na podlagi predloženih študij in sklicev na znanstveno literaturo ni bila ugotovljena.

Kakšen je izid pregleda?

Zdravilo Lidocain/Prilocain Idetec je krema z lokalnim delovanjem na predele, na katera se nanaša. Pri hibridni uporabi je treba predložiti dokaze, da je zdravilo enakovredno referenčnemu zdravilu in bo tako imelo enake učinke. Čeprav je podjetje predložilo podatke iz študije v laboratorijskih pogojih in klinične študije pri otrocih ter informacije iz znanstvene literature, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA menil, da predloženi podatki ne zadoščajo za sklepanje o enakovrednosti učinka.

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov je agencija zaključila, da koristi zdravila Lidocain/Prilocain Idetec in povezanih imen ne odtehtajo z njim povezanih tveganj in da se dovoljenje za promet z njim ne sme izdati na Danskem in Nizozemskem.

Več o postopku

Pregled zdravila Lidocain/Prilocain Idetec in povezanih imen se je začel 25. marca 2021 na zahtevo Danske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravil ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini. Mnenje odbora CHMP je bilo predloženo Evropski komisiji, ki je 28. marca 2022 izdala končni sklep, veljaven v vsej EU.