



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. november 2014  
EMA/749922/2014  
EMA/H/A-30/1388

## Vprašanja in odgovori v zvezi s kremo EMLA in povezanimi imeni (lidokain 25 mg/g in prilokain 25 mg/g; krema za lokalno uporabo)

Izid postopka v skladu s členom 30 Direktive 2001/83/ES

Evropska agencija za zdravila je 25. septembra 2014 zaključila pregled kreme EMLA. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da je treba v Evropski uniji (EU) uskladiti podatke o predpisovanju kreme EMLA.

### Kaj je krema EMLA?

Krema EMLA je krema za lokalni (kožni) nanos, ki vsebuje zdravilni učinkovini lidokain in prilokain. Uporablja se kot lokalni anestetik za preprečevanje bolečine med zdravniškimi ali površinskimi kirurškimi posegi.

Krema EMLA je odobrena na nacionalni ravni v državah članicah EU od leta 1984.

Zdravilo se trenutno trži v naslednjih državah članicah EU: v Avstriji, Belgiji, na Cipru, v Češki republiki, na Danskem, Finskem, v Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Irskem, v Italiji, Latviji, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Španiji, na Švedskem in v Združenem kraljestvu ter na Islandiji in Norveškem.

Družba, ki trži ta zdravila, je Astra Zeneca.

### Zakaj je bila krema EMLA pregledana?

Krema EMLA je v EU odobrena z nacionalnimi postopki. To je privedlo do razhajanj glede uporabe zdravila po posameznih državah članicah, kot je razvidno iz povzetkov glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo v državah, kjer se zdravilo trži.

Zaradi tega je nemška regulatorna agencija za zdravila 11. Oktobra 2013 zadevo napotila na CHMP, da bi ta uskladil dovoljenja za promet s kremo EMLA v EU.



## Kakšni so zaključki CHMP?

CHMP je ob upoštevanju predloženih podatkov in znanstvenih razprav v okviru Odbora menil, da je treba povzetke glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodila za uporabo uskladiti po vsej EU.

Področja, ki jih je treba uskladiti, so:

### 4.1 Terapevtske indikacije

Po pregledu razpoložljivih podatkov v podporo uporabi zdravila se je CHMP strinjal, da se krema EMLA lahko uporablja za:

- lokalno anestezijo kože pri odraslih in otrocih;
- lokalno anestezijo genitalne sluznice pri odraslih in mladostnikih;
- lokalno anestezijo ulkusov na nogi izključno pri odraslih.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Po uskladitvi indikacij je CHMP uskladal tudi priporočila glede odmerkov in časa nanosa kreme EMLA pred različnimi zdravniškimi ali kirurškimi posegi pri otrocih, mladostnikih ali odraslih. Poleg tega je bila vključena informacija, ki pojasnjuje, da študije niso dokazale, da krema EMLA zadostno olajša bolečine pri obrezovanju (kirurški odstranitvi kože penisa).

### 4.3 Kontraindikacije

CHMP se je strinjal, da je preobčutljivost za (alergija na) lidokain in/ali prilokain ali podoben lokalni anestetik ali katero koli drugo sestavino kreme EMLA edina kontraindikacija.

### Druge spremembe

CHMP je uskladal tudi druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, vključno s poglavjem 4.4 (Posebna opozorila in previdnostni ukrepi), 4.6 (Plodnost, nosečnost in dojenje) in 4.8 (Neželeni učinki). Označevanje in navodilo za uporabo sta bila prav tako spremenjena v skladu s spremembami povzetka glavnih značilnosti zdravila.

Posodobljeni podatki za zdravnike in bolnike so na voljo [tukaj](#).

Evropska komisija je 28. novembra 2014 izdala pravno zavezujoč sklep, veljaven v vsej Evropski uniji.