

## Klausimai ir atsakymai dėl EMLA kremo ir susijusių pavadinimų (lidokaino 25 mg/g ir prilokaino 25 mg/g; vietinio naudojimo kremo)

Direktyvos 2001/83/EB 30 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2014 m. rugsėjo 25 d. Europos vaistų agentūra užbaigė EMLA kremo peržiūrą. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) priėjo prie išvados, kad reikia suderinti informaciją apie EMLA kremo išrašymo tvarką Europos Sąjungoje (ES).

### Kas yra EMLA kremas?

EMLA kremas – tai vietinio naudojimo (ant odos tepamas) kremas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų lidokaino ir prilokaino. Jis naudojamas kaip vietinio poveikio nuskausminamasis vaistas, siekiant išvengti skausmo atliekant medicininės arba paviršinės chirurginės procedūras.

ES valstybėse narėse EMLA kremas įregistruotas vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis nuo 1984 m.

Šiuo metu šiuo vaistu prekiaujama šiose ES valstybėse narėse: Austrijoje, Belgijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje, taip pat Islandijoje ir Norvegijoje.

Šiais vaistais prekiauja bendrovė „Astra Zeneca“.

### Kodėl EMLA kremas buvo peržiūrėtas?

EMLA kremo rinkodaros ES leidimai suteikti vadovaujantis nacionalinėmis procedūromis. Todėl valstybėse narėse pateikiama nevienoda informacija, kaip šį vaistą galima vartoti, kaip matyti iš tose šalyse, kuriose prekiaujama šiuo vaistu, patvirtintų preparato charakteristikų santraukų, ženklinimo ir pakuotės lapelių skirtumų.

Atsižvelgdama į tai, 2013 m. spalio 11 d. Vokietijos vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą CHMP, kad ES suteikti EMLA kremo rinkodaros leidimai būtų suderinti.

### Kokios CHMP išvados?

Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis ir komitete įvykusią mokslinę diskusiją, CHMP išreiškė nuomonę, kad reikėtų suderinti preparato charakteristikų santraukas, ženklinimą ir pakuotės lapelius visoje ES.

Suderintos šios sritys:



#### 4.1 Terapinės indikacijos

Peržiūrėjęs turimus duomenis, kuriais grindžiamas vaisto vartojimas, CHMP sutarė, kad EMLA kremą galima vartoti pagal šias indikacijas:

- vietinė suaugusiųjų ir vaikų odos nejautra;
- vietinė suaugusiųjų ir paauglių lytinių organų gleivinės nejautra;
- vietinė kojų opų nejautra (tik suaugusiesiems).

#### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suderinęs indikacijas, CHMP taip pat suderino rekomendacijas dėl EMLA kremo dozių ir laiko, kurį vaistas turėtų būti užteptas iki atliekant įvairias medicinines ar chirurgines procedūras vaikams, paaugliams ar suaugusiesiems. Be to, į preparato charakteristikų santrauką įtraukta informacija, kurioje paaiškinama, jog tyrimų duomenimis, EMLA kremo sukeliama nejautra yra nepakankama apipjaustymui (chirurginiam apyvarpės pašalinimui) atlikti.

#### 4.3 Kontraindikacijos

CHMP sutarė, kad padidėjęs jautrumas (alergija) lidokainui ir (arba) prilokainui arba panašioms vietinio poveikio nuskausminamiesiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei EMLA kremo medžiagai turėtų būti vienintelė kontraindikacija.

#### Kiti pakeitimai

CHMP taip pat suderino kitus preparato charakteristikų santraukos skyrius, įskaitant 4.4 skyrių (specialius įspėjimus ir atsargumo priemones), 4.6 skyrių (su vaisingumu, nėštumu ir žindymu susijusią informaciją) ir 4.8 skyrių (informaciją apie šalutinį poveikį). Atsižvelgiant į preparato charakteristikų santraukos pakeitimus, taip pat pakoreguotas ženklینimas ir pakuotės lapelis.

Iš dalies pakeista informacija gydytojams ir pacientams pateikiama [čia](#).

2014 m. lapkričio 28 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES galiojantį teisiškai privalomą sprendimą.