



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/522148/2011
EMA/H/C/002267

Buccolam (мидазолам)

Общ преглед на Buccolam и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Buccolam и за какво се използва?

Buccolam е лекарство, което се използва за спиране на продължителни, остри (внезапни) конвулсивни припадъци при възрастни и деца на възраст над 3 месеца. Той трябва да се прилага от родители или лица, полагащи грижи, само когато пациентът вече е диагностициран с епилепсия.

При кърмачета на възраст от 3 до 6 месеца Buccolam трябва да се прилага само в болнична обстановка, където е налично оборудване за реанимация и пациентът може да бъде наблюдаван.

Buccolam съдържа активното вещество мидазолам (midazolam).

Как се използва Buccolam?

Buccolam се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на оромукозен разтвор (разтвор, който се прилага отстрани на устата, в пространството между венеча и бузата) в предварително напълнени спринцовки.

Дозата зависи от възрастта на пациента. Цялото количество от съответната предварително напълнена спринцовка трябва да се поставя бавно в пространството между венеча и бузата. Ако е необходимо, дозата може да бъде разделена между двете страни на устата.

Лицата, полагащи грижи за пациента, трябва да дават само една доза Buccolam. Ако припадъкът не отшуми до 10 минути след приема на Buccolam, те трябва незабавно да потърсят медицинска помощ. Ако припадъците настъпват появят отново след първоначално повлияване, винаги трябва да се потърси медицинска помощ, преди да се приложи втора доза.

За повече информация относно употребата на Buccolam вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Buccolam?

Активното вещество в Buccolam е мидазолам, бензодиазепин, който действа като антиконвулсивно лекарство. Конвулсиите се причиняват от прекомерна електрическа активност в мозъка. Buccolam се свързва с рецепторите за невротрансмитера GABA в мозъка и ги активира.



Невротрансмитерите от рода на GABA са химикали, които позволяват на нервните клетки да комуникират помежду си. В мозъка GABA участва в намаляването на електрическата активност. Като активира рецепторите, мидазолам увеличава ефектите на GABA, което спира конвулсията.

Какви ползи от Viscolam са установени в проучванията?

Деца

Пет основни проучвания от публикуваната литература разглеждат деца с остри конвулсии и сравняват ефектите на оромукозалния мидазолам с тези на диазепам (друг бензодиазепин), когато се прилага интравенозно (във вена) или ректално (в ректума). Четири от тези проучвания сравняват мидазолам за оромукозно приложение с диазепам за ректално приложение и показват, че мидазолам за оромукозно приложение е ефективен за отшумяване на припадъка в рамките на 10 минути при 65 до 78 % от децата в сравнение с 41 до 85 % от децата, които получават диазепам ректално. Петото проучване сравнява мидазолам, приложен букално, с диазепам, приложен интравенозно, като двете лечения са еднакво ефективни за отшумяване на признаците на припадъците на в рамките на 5 минути.

Възрастни

Проведено е проучване за оценка на поведението на Viscolam в организма, като се вземат предвид разлики, например тегло, възраст и други фактори, които могат да повлияят на начина на действие на лекарството. Данните показват, че когато лекарството се прилага на възрастни в препоръчителните дози, нивата на мидазолам в кръвта са сравними с тези, наблюдавани при деца. Въз основа на тези данни се очаква лекарството да действа по подобен начин при възрастни и при деца.

Какви са рисковете, свързани с Viscolam?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Viscolam вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Viscolam (които може да засегнат не повече от 1 на 10 пациенти) включват седация (повишена сънливост), сомноленост (сънливост), намалени нива на съзнание, дихателна депресия (дихателни затруднения), гадене (позиви за повръщане) и повръщане.

Viscolam не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към мидазолам, бензодиазепини или към някоя от останалите съставки. Не трябва да се прилага при пациенти с миастения гравис (заболяване, причиняващо слабост на мускулите), тежка дихателна недостатъчност (белодробни заболявания, които причиняват затруднено дишане), синдром на сънна апнея (често прекъсване на дишането по време на сън) или тежки чернодробни проблеми.

Защо Viscolam е разрешен за употреба в ЕС?

Въз основа на резултатите от представените проучвания Европейската агенция по лекарствата заключи, че Viscolam е поне толкова ефективен, колкото съществуващите лечения за спиране на остри продължителни, конвулсивни припадъци при деца. Въпреки че лекарствата, приемани интравенозно, може да действат по-бързо след инжектиране, достъпът до вените, особено при деца, отнема време. Viscolam има предимството да се прилага по-бързо и по-лесно в сравнение с ректалните или интравенозните лекарства.

По отношение на нежеланите реакции лекарството може да предизвика респираторна депресия, какъвто е случаят с други сравними лекарства, но като цяло се понася добре. Въз основа на

начина на действие на лекарството се счита, че ефективността и профилът на безопасност при възрастни са същите като при деца. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Buccolam са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Buccolam?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Buccolam, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Buccolam непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Buccolam, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Buccolam:

Buccolam получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 5 септември 2011 г.

Допълнителна информация за Buccolam можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2024.