



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Buccolam

мидазолам

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Buccolam. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Buccolam.

Какво представлява Buccolam?

Buccolam е лекарство, което съдържа активното вещество мидазолам. Предлага се под формата на „разтвор за устна лигавица“ (разтвор, който се прилага в страничните части на устната кухина, в пространството между венета и бузата) в предварително напълнени спринцовки. Всяка спринцовка съдържа 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg или 10 mg мидазолам.

За какво се използва Buccolam?

Buccolam се използва за прекратяване на продължителни, остри (внезапни) конвулсивни припадъци при деца и юноши (от 3 месеца до < 18 години).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Buccolam?

Buccolam се прилага в ъгъла на устата на детето. Препоръчителната доза варира от 2,5 mg до 10 mg, в зависимост от възрастта на детето.

Цялото количество на правилната предварително напълнена спринцовка трябва да бъде вкарано бавно в пространството между венета и бузата. Ако е необходимо, дозата може да бъде разделена между двете страни на устата.

Когато се прилага от грижещи се за децата лица или родители, Buccolam трябва да се прилага само тогава, когато детето е вече диагностицирано, че има епилепсия.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Грижешите се за децата трябва да прилагат само една доза. Ако гърчът не отшуми в рамките на 10 минути от приложението на Buccolam, трябва да се потърси спешна медицинска помощ.

При деца от 3 до по-малко от 6 месеца Buccolam трябва да се прилага само в болнични условия и където има налично оборудване за реанимация и наблюдение на пациента поради повишения риск от потискане на дишането.

Как действа Buccolam?

Активното вещество в Buccolam е мидазолам, бензодиазепин, който действа като антиконвулсивно лекарство. Конвулсиите се причиняват от наднормена електрическа активност в мозъка. Buccolam се свързва с рецепторите за невротрансмитера GABA в мозъка и ги активира. Невротрансмитерите като GABA са химични вещества, които позволяват на нервните клетки да комуникират по между си. В мозъка GABA участва в намаляването на електрическата активност. Като активира рецепторите ѝ, Buccolam повишава ефектите на GABA, което води до прекратяване на гърча.

Как е проучен Buccolam?

Компанията представя резултатите от пет ключови проучвания от публикуваната литература. Тези проучвания разглеждат деца с остри конвулсивни епизоди и сравняват ефектите на оромукозния мидазолам с тези на диазепам (друг бензодиазепин), прилагани интравенозно (във вена) или ректално (в ректума). В четири от тези проучвания, оромукозния мидазолам е сравнен с ректален диазепам, а мярката за ефективност е способността на лечението да прекрати гърча в рамките на 10 минути. Петото проучване сравнява букалния мидазолам с интравенозен диазепам, а мярката за ефективност е способността на лечението да прекрати гърча в рамките на 5 минути.

Какви ползи от Buccolam са установени в проучванията?

Съобщенията от публикуваната литература потвърждават, че оромукозният мидазолам е ефективен за прекратяването на гърчовете при деца. В четирите проучвания оромукозният мидазолам е ефективен за прекратяването на припадъка в рамките на 10 минути при 65 до 78 % от децата, в сравнение с 41 до 85 % от децата, които са получили ректален диазепам. При сравняването на букалния мидазолам с интравенозен диазепам, резултатите също са много сходни.

Какви са рисковете, свързани с Buccolam?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Buccolam (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са седация, сънливост, потиснати нива на съзнание, потискане на дишането и гадене (прилошаване) и повръщане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Buccolam, вижте листовката.

Buccolam 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 мускулна слабост), тежка дихателна недостатъчност (заболявания на белите дробове, които причиняват затруднено дишане), синдром на сънната апнея (често прекъсване на дишането по време на сън) или тежки чернодробни заболявания.

Защо Buccolam е разрешен за употреба?

На базата на резултатите от представените проучвания, CHMP заключава, че Buccolam е поне толкова ефективен, колкото съществуващите терапии за лечение на остри, продължителни, конвулсивни припадъци при деца. Въпреки че интравенозните лекарства може да имат по бърз начален ефект след инжектиране, за осигуряването на венозен път е необходимо време, особено при децата. Buccolam има предимството да бъде по-бърз и по-лесен за приложение от ректалните и интравенозните лекарства. По отношение на нежеланите лекарствени реакции, лекарството може да причини потискане на дишането, подобно на други сходни лекарства, но като цяло се понася добре. CHMP реши, че ползите от Buccolam са по-големи от рисковете и препоръча да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Buccolam:

На 5 септември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Buccolam, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Buccolam може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Buccolam прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2011.