



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 април 2022 г.
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

ЕМА препоръчва разрешаване на Nasolam (мидазолам, назален спрей) в ЕС

На 27 януари 2022 г. Европейската агенция по лекарствата приключи преразглеждането на Nasolam вследствие на разногласие между държавите — членки на ЕС, по отношение на разрешаването на лекарствения продукт. Агенцията заключи, че ползите от Nasolam превишават рисковете и че разрешение за употреба следва да бъде издадено в Нидерландия, в държавите — членки на ЕС, и в други държави, в които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба: Дания, Германия, Финландия, Ирландия, Норвегия, Швеция и Обединеното кралство (Северна Ирландия).

Какво представлява Nasolam?

Nasolam е лекарство, което се използва за спиране на продължителни остри (внезапни) конвулсивни припадъци. Прилага се също на пациенти, подложени на обща анестезия, или за седирание на пациенти, подложени на диагностична или хирургична процедура, когато те остават будни.

Nasolam се предлага под формата на спрей за нос и съдържа активното вещество midazolam (мидазолам), което принадлежи към клас лекарства, наречени бензодиазепини.

Nasolam е разработен като хибридно лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и съдържа същото активно вещество. Въпреки това референтното лекарство Dormicum е разтвор, прилаган интравенозно (под формата на инжекция във вената), и не се използва за лечение на продължителни остри конвулсивни припадъци.

Какви са основанията за преразглеждане на Nasolam?

Tiofarma B.V. подава заявление до Нидерландия за децентрализирана процедура за Nasolam. При тази процедура една държава членка („референтната държава членка“, в случая Нидерландия) оценява лекарство с цел издаване на разрешение за употреба, валидно в съответната страна и в други държави членки („заинтересовани държави членки“, в случая Дания, Германия, Финландия, Ирландия и Швеция, както и Норвегия и Обединеното кралство [Северна Ирландия]), за които фирмата е подала заявление за разрешение за употреба.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие относно употребата на лекарството за спиране на продължителни остри конвулсивни припадъци и на 24 септември 2021 г. регулаторната агенция по лекарствата на Нидерландия отнася въпроса до ЕМА за арбитраж.

Основните основания за сезирането са опасения, изразени от Шведската агенция по лекарствата, относно безопасността и ефективността на лекарството при употреба за лечение на продължителни остри конвулсивни припадъци в извънболнични условия. За тази употреба фирмата предоставя данни за разтвор от мидазолам за интрабукално приложение (интрабукално означава, че лекарството се прилага отстраня в устата между бузата и венеца), разрешен за употреба в ЕС като Висcolam. Шведската агенция има опасения, че данните не могат да покажат, че мидазолам, прилаган като назален спрей, се усвоява подобно на интрабукалното приложение на мидазолам и е подобен по отношение на безопасността и ефективността.

Какъв е резултатът от преразглеждането?

Агенцията заключи, че наличните към момента данни, включително данните за нивото на активното вещество в кръвта в определен период от време и данните от литературата относно употребата на мидазолам за лечение на припадъци, подкрепят интраназалната употреба на мидазолам за лечение на припадъци. Агенцията заключи, че ползите от Nasolam за спиране на продължителни остри конвулсивни припадъци превишават рисковете и че разрешението за употреба на Nasolam следва да се издаде във всички засегнати държави членки. Агенцията препоръчва също изменение на части от продуктовата информация, свързани с дозирането при по-възрастни пациенти, и на допълнителни указания за полагащите грижи относно използването на втора доза при лечение на припадъци.

Повече за процедурата

Преразглеждането на Nasolam започва на 24 септември 2021 г. по искане на Нидерландия съгласно [член 29, параграф 4 от Директива 2001/83/ЕО](#).

Преразглеждането е извършено от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА, който отговаря за въпроси, свързани с лекарствените продукти за хуманна употреба.

На 1 април 2022 г. Европейската комисия издава правно обвързващо решение, валидно в ЕС, относно разрешението за употреба на Nasolam.