



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Buccolam

midazolamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Buccolam. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Buccolam.

Co je Buccolam?

Buccolam je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku midazolam. Je k dispozici jako „orální roztok“ (roztok podávaný na stranu úst do prostoru mezi dásní a tváří) v předplněných injekčních stříkačkách. Každá injekční stříkačka obsahuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg nebo 10 mg midazolamu.

K čemu se přípravek Buccolam používá?

Přípravek Buccolam se používá k zastavení dlouhotrvajících, akutních (náhlých) konvulzivních záchvatů u dětí a dospívajících (od 3 měsíců do méně než 18 let věku).

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Buccolam používá?

Přípravek Buccolam je podáván na stranu úst dítěte. Doporučená dávka je v rozmezí 2,5 mg až 10 mg, a to v závislosti na věku dítěte.

Celý obsah předem naplněné injekční stříkačky by měl být podán do prostoru mezi dásní a tváří. Pokud je to nezbytné, může být dávka rozdělena na obě strany úst.

Pečující osoby nebo rodiče by měli přípravek Buccolam podávat pouze tehdy, jestliže již u dítěte byla diagnostikována epilepsie.



Pečující osoby by měly dítěti podat pouze jednu dávku. Jestliže se záchvat do 10 minut od podání přípravku Buccolam nezastaví, měly by okamžitě vyhledat lékařskou pomoc.

U dětí od tří do šesti měsíců by měl být přípravek Buccolam podáván pouze v nemocnici, kde je k dispozici vybavení pro resuscitaci a monitorování pacientů z důvodu zvýšeného rizika respiračního útlumu (inhibice dýchání).

Jak přípravek Buccolam působí?

Léčivou látkou v přípravku Buccolam je midazolam, benzodiazepin, který působí jako antikonvulzivum. Křeče jsou způsobeny nadměrnou elektrickou aktivitou v mozku. Přípravek Buccolam se váže na receptory pro neurotransmitter GABA v mozku a aktivuje je. Neurotransmitery typu GABA jsou chemické látky, které umožňují nervovým buňkám společně komunikovat. V mozku se GABA účastní tlumení elektrické aktivity. Aktivací GABA receptorů přípravek Buccolam zvyšuje účinky GABA, což vede k zástavě záchvatu.

Jak byl přípravek Buccolam zkoumán?

Společnost předložila výsledky pěti klíčových studií z publikované literatury. Tyto studie se zaměřují na děti s akutními záchvaty a srovnávají účinek midazolamu podávaného orálně s účinky diazepamem (jiného benzodiazepinu) při intravenózním (nitrožilním) nebo rektálním (do konečníku) podání. Ve čtyřech z těchto studií byl orálně podávaný midazolam porovnán s rektálně podávaným diazepamem a měřítkem účinnosti byla schopnost léčiva záchvat do 10 minut zastavit. Pátá studie srovnávala buktálně podávaný midazolam s intravenózně podávaným diazepamem, přičemž měřítkem účinnosti byla schopnost léčiva zastavit záchvat do 5 minut.

Jaký přínos přípravku Buccolam byl prokázán v průběhu studií?

Zprávy z publikované literatury potvrzují, že orálně podávaný midazolam je při ukončování záchvatů u dětí účinný. Ve čtyřech studiích byla účinnost orálně podávaného midazolamu při ukončení záchvatů do 10 minut 65 % až 78 % ve srovnání se 41 % až 85 % u dětí, kterým byl diazepam aplikován rektálně. Při srovnání buktálně podávaného midazolamu a intravenózně podávaného diazepamem byly výsledky velmi podobné.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Buccolam?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Buccolam (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou sedace (útlum), somnolence (ospalost), snížená hladina vědomí, respirační útlum, nauzea (nevolnost) a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Buccolam je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Buccolam by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na midazolam, benzodiazepiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek se nesmí používat u pacientů trpících myasthenia gravis (onemocněním způsobujícím svalovou slabost), těžkou dechovou nedostatečností (plicním onemocněním, které způsobuje obtížné dýchání), syndromem spánkové apnoe (časté přerušování dýchání během spánku) nebo závažnými problémy s játry.

Na základě čeho byl přípravek Buccolam schválen?

Na základě předložených studií dospěl výbor CHMP k závěru, že přípravek Buccolam je při ukončení akutních, dlouhotrvajících konvulzivních záchvatů u dětí minimálně stejně účinný jako stávající léčba. Ačkoli nástup působení intravenózních léčiv po injekci může být rychlejší, je nezbytný určitý čas pro

vytvoření žilního přístupu, a to zvláště u dětí. Výhodou přípravku Buccolam je rychlejší a snazší podání než u léčiv podávaných rektálně nebo intravenózně. Co se týče nežádoucích účinků, léčivo může způsobit respirační útlum podobně jako další srovnatelná léčiva, ale ten je obvykle dobře tolerován. Výbor CHMP proto rozhodl, že přínosy přípravku Buccolam převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Buccolam

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Buccolam platné v celé Evropské unii dne 5. září 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Buccolam je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Buccolam naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2011.