



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Agentura EMA doporučuje registraci přípravku Nasolam (midazolam, nosní sprej) v EU

Dne 27. ledna 2022 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky přezkum přípravku Nasolam, ke kterému přistoupila na základě neshody mezi členskými státy EU ohledně jeho registrace. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Nasolam převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci by mělo být uděleno v Nizozemsku a v členských státech EU a v dalších zemích, v nichž společnost požádala o registraci: Dánsku, Finsku, Irsku, Německu, Norsku, Spojeném království (Severním Irsku) a Švédsku.

### Co je Nasolam?

Nasolam je léčivý přípravek, který se používá k zastavení dlouhotrvajících akutních (náhlých) konvulzivních záchvatů. Podává se také pacientům podstupujícím celkovou anestezii nebo se používá k sedaci pacientů podstupujících diagnostický nebo chirurgický zákrok, při kterém zůstávají v bdělém stavu.

Přípravek Nasolam je dostupný ve formě nosního spreje. Obsahuje léčivou látku midazolam, která patří do skupiny léčiv zvaných benzodiazepiny.

Přípravek Nasolam byl vyvinut jako hybridní léčivý přípravek. Znamená to, že je podobný referenčnímu léčivému přípravku, který je již v EU registrován, a obsahuje stejnou léčivou látku. Referenční léčivý přípravek Dormicum je však roztok podávaný intravenózně (formou injekce do žíly) a nepoužívá se k léčbě dlouhotrvajících akutních konvulzivních záchvatů.

### Proč byl přípravek Nasolam přezkoumáván?

Společnost Tiofarma B.V. předložila přípravek Nasolam Nizozemsku v rámci decentralizovaného postupu. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát („referenční členský stát“, v tomto případě Nizozemsko) posoudí léčivý přípravek v souvislosti s udělením rozhodnutí o registraci, které bude platné v tomto státě i v dalších členských státech („dotčených členských státech“, v tomto případě v Dánsku, Finsku, Irsku, Německu a Švédsku, ale i v Norsku a ve Spojeném království (Severním Irsku)), v nichž společnost požádala o registraci.



Těmto členským státům se však nepodařilo dosáhnout shody v otázce použití léčivého přípravku k zastavení dlouhotrvajících akutních konvulzivních záchvatů a nizozemská regulační agentura pro léčivé přípravky předložila tuto záležitost dne 24. září 2021 agentuře EMA k arbitráži.

Hlavními důvody pro předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy švédské agentury pro léčivé přípravky ohledně bezpečnosti a účinnosti přípravku při jeho použití k léčbě dlouhotrvajících akutních konvulzivních záchvatů v mimonemocničním prostředí. Pro toto použití předložila společnost údaje pro intrabukální roztok midazolamu (intrabukální znamená, že léčivý přípravek se podává do úst mezi tvář a dásně), který je v EU registrován pod názvem Buccolam. Švédská agentura měla obavy, že údaje nemohou prokázat, že midazolam podávaný ve formě nosního spreje se vstřebává podobně jako intrabukální forma midazolamu a že je podobný, pokud jde o bezpečnost a účinnost.

## **Jaký je výsledek přezkumu?**

Agentura dospěla k závěru, že aktuálně dostupné údaje, včetně údajů o hladině léčivé látky v krvi v průběhu času a údajů z literatury o použití midazolamu k léčbě záchvatů, podporují použití intranasálního midazolamu k léčbě záchvatů. Agentura dospěla k závěru, že přínosy přípravku Nasolam při zastavování dlouhotrvajících akutních konvulzivních záchvatů převyšují jeho rizika a že rozhodnutí o registraci přípravku Nasolam by mělo být uděleno ve všech dotčených členských státech. Agentura rovněž doporučila pozměnit části informací o přípravku týkající se dávkování u starších pacientů a další pokyny pro pečovatele týkající se použití druhé dávky k léčbě záchvatů.

## **Další informace o přezkumu**

Přezkum přípravku Nasolam byl zahájen dne 24. září 2021 na žádost Nizozemska podle [čl. 29 odst. 4 směrnice 2001/83/ES](#).

Přezkum provedl Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury EMA, který je odpovědný za otázky týkající se humánních léčivých přípravků.

Evropská komise vydala právně závazné rozhodnutí o registraci přípravku Nasolam platné v celé EU dne 1. dubna 2022.