



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA anbefaler godkendelse af Nasolam (midazolam, næsespray) i EU

Den 27. januar 2022 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af Nasolam efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne om lægemidlets godkendelse. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Nasolam opvejer risiciene, og at der bør udstedes markedsføringstilladelse i Nederlandene og i EU-medlemsstaterne og andre lande, hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse: Danmark, Tyskland, Finland, Irland, Norge, Sverige og Det Forenede Kongerige (Nordirland).

Hvad er Nasolam?

Nasolam er et lægemiddel, der anvendes til at standse langvarige akutte (pludselige) krampeanfald. Det gives også til patienter, der skal i fuld narkose, eller bruges til at bedøve patienter, der skal have foretaget en diagnostisk eller kirurgisk procedure, hvor de forbliver vågne.

Nasolam fås som næsespray og indeholder det aktive stof midazolam, som tilhører en lægemiddelgruppe kaldet benzodiazepiner.

Nasolam blev udviklet som et hybridlægemiddel. Det betyder, at det svarer til et referencelægemiddel, som allerede er godkendt i EU, og som indeholder det samme aktive stof. Referencelægemidlet, Dormicum, er en opløsning, der gives som injektion i en vene (intravenøst), og det anvendes ikke til behandling af langvarige akutte krampeanfald.

Hvorfor blev Nasolam vurderet igen?

Tiofarma B.V. indgav en ansøgning om Nasolam til Nederlandene med henblik på en decentral procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Nederlandene) et lægemiddel med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der er gyldig i det pågældende land og i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Danmark, Tyskland, Finland, Irland og Sverige, samt Norge og Det Forenede Kongerige [Nordirland]), hvor virksomheden har ansøgt om markedsføringstilladelse.



Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed om anvendelsen af lægemidlet til at standse langvarige akutte krampeanfald, og den nederlandske lægemiddelstyrelse indbragte den 24. september 2021 sagen for EMA med henblik på voldgift.

Hovedbegrundelsen for indbringelsen var den svenske lægemiddelstyrelses betænkeligheder vedrørende sikkerheden og virkningen af lægemidlet til behandling af langvarige akutte krampeanfald uden for hospitalsmiljøet. Til denne anvendelse fremlagde virksomheden data for en intrabukkal midazolamopløsning (intradukkal betyder, at lægemidlet gives i siden af munden mellem kinden og gummerne), der er godkendt som Buccolam i EU. Den svenske myndighed var betænkelig ved, at dataene ikke kunne vise, at midazolam givet som næsespray optages på samme måde som midazolam i intrabukkal form og er identisk med hensyn til sikkerhed og virkning.

Hvad er resultatet af gennemgangen?

Agenturet konkluderede, at de aktuelt tilgængelige data, herunder data om mængden af aktivt stof i blodet over tid og data fra faglitteraturen om anvendelse af midazolam til behandling af krampeanfald, understøttede anvendelsen af midazolam givet gennem næsen til behandling af krampeanfald. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Nasolam til standsning af langvarige akutte krampeanfald opvejer risiciene, og at der bør udstedes en markedsføringstilladelse for Nasolam i alle de berørte medlemsstater. Agenturet anbefalede også at ændre dele af produktinformationen vedrørende dosering til ældre patienter og yderligere anvisninger til omsorgspersoner om anvendelse af en yderligere dosis til behandling af krampeanfald.

Yderligere oplysninger om proceduren

Gennemgangen af Nasolam blev indledt den 24. september 2021 på anmodning af Nederlandene i henhold til [artikel 29, stk. 4, i direktiv 2001/83/EF](#).

Gennemgangen blev foretaget af EMA's Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP), som har ansvar for alle spørgsmål vedrørende lægemidler til mennesker.

Europa-Kommissionen traf en juridisk bindende afgørelse for hele EU om markedsføringstilladelsen for Nasolam den 1. april 2022.