



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (μιδαζολάμη)

Ανασκόπηση του Buccolam και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Buccolam και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Buccolam είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή των παρατεταμένων, οξείων (αιφνίδιων) επιληπτικών κρίσεων σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 3 μηνών και άνω. Πρέπει να χορηγείται μόνο από γονείς ή φροντιστές όταν ο ασθενής έχει ήδη διαγνωστεί με επιληψία.

Για βρέφη ηλικίας 3 μηνών έως 6 μηνών, το Buccolam πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομειακό περιβάλλον όπου υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης και είναι δυνατή η παρακολούθηση του ασθενούς.

Το Buccolam περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Buccolam;

Το Buccolam χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή στοματικού διαλύματος για χρήση στον στοματικό βλεννογόνο (διάλυμα που χορηγείται στα πλαϊνά της στοματικής κοιλότητας, εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και της παρειάς) σε προγεμισμένες σύριγγες.

Η δόση εξαρτάται από την ηλικία του ασθενούς. Η πλήρης ποσότητα της κατάλληλης προγεμισμένης σύριγγας πρέπει να χορηγείται αργά εντός του διαστήματος μεταξύ του ούλου και της παρειάς. Εάν είναι απαραίτητο, η δόση μπορεί να καταμεριστεί μεταξύ των δύο πλαϊνών του στόματος.

Οι φροντιστές θα πρέπει να χορηγούν μόνο μία εφάπαξ δόση Buccolam. Εάν η κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών από τη χορήγηση του Buccolam, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια. Σε περίπτωση επανεμφάνισης επιληπτικών κρίσεων μετά από μια αρχική απόκριση, θα πρέπει πάντα να ζητείται ιατρική συμβουλή πριν από τη χορήγηση δεύτερης δόσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Buccolam, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Buccolam;

Η δραστική ουσία του Buccolam είναι η μιδαζολάμη, μια βενζοδιαζεπίνη, η οποία δρα ως αντιεπιληπτικό φάρμακο. Οι σπασμοί προκαλούνται από την υπερβολική ηλεκτρική δραστηριότητα στον εγκέφαλο. Το Buccolam προσκολλάται και ενεργοποιεί τους υποδοχείς του νευροδιαβιβαστή GABA στον εγκέφαλο. Οι



νευροδιαβιβαστές, όπως ο GABA, είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν στα νευρικά κύτταρα να επικοινωνούν μεταξύ τους. Στον εγκέφαλο, ο νευροδιαβιβαστής GABA συμμετέχει στη μείωση της ηλεκτρικής δραστηριότητας. Ενεργοποιώντας τους υποδοχείς του, η μιδαζολάμη αυξάνει τη δράση του νευροδιαβιβαστή, ο οποίος θα σταματήσει τους σπασμούς.

Ποια είναι τα οφέλη του Buccolam σύμφωνα με τις μελέτες;

Παιδιά

Πέντε βασικές μελέτες από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία εξέτασαν παιδιά με οξείες επιληπτικές κρίσεις και συνέκριναν τις επιδράσεις της μιδαζολάμης στον στοματικό βλεννογόνο με εκείνες της διαζεπάμης (άλλη βενζοδιαζεπίνη) χορηγούμενη ενδοφλεβίως ή από το ορθό. Τέσσερις από αυτές τις μελέτες συνέκριναν τη μιδαζολάμη για χρήση στον στοματικό βλεννογόνο με την διαζεπάμη ορθικής χορήγησης και κατέδειξαν ότι η μιδαζολάμη για χρήση στον στοματικό βλεννογόνο ήταν αποτελεσματική στη διακοπή της επιληπτικής κρίσης εντός 10 λεπτών στο 65 έως 78% των παιδιών σε σύγκριση με το 41 έως 85% των παιδιών που έλαβαν διαζεπάμη ορθικής χορήγησης. Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε τη μιδαζολάμη για από το στόματος χορήγηση με την ενδοφλέβια διαζεπάμη, και οι δύο θεραπείες ήταν εξίσου αποτελεσματικές για τη διακοπή της επιληπτικής κρίσης εντός 5 λεπτών.

Ενήλικες

Διενεργήθηκε μια μελέτη για να διαπιστωθεί ο τρόπος με τον οποίο το Buccolam συμπεριφέρεται στον οργανισμό, λαμβάνοντας υπόψη διαφορές όπως το βάρος, η ηλικία και άλλους παράγοντες που μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του φαρμάκου. Τα δεδομένα κατέδειξαν ότι, όταν το φάρμακο χορηγείται σε ενήλικες στις συνιστώμενες δόσεις, τα επίπεδα της μιδαζολάμης στο αίμα είναι συγκρίσιμα με αυτά που παρατηρούνται στα παιδιά. Με βάση αυτά τα δεδομένα, αναμένεται ότι το φάρμακο δρα με παρόμοιο τρόπο σε ενήλικες και σε παιδιά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Buccolam;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Buccolam, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Buccolam (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν καταστολή (πρόκληση υπνηλίας), υπνηλία, μείωση των επιπέδων εγρήγορσης, αναπνευστική καταστολή (δυσκολία αναπνοής), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετο.

Το Buccolam δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη μιδαζολάμη, στις βενζοδιαζεπίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μυασθένεια gravis (νόσος που προκαλεί μυϊκή αδυναμία), σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (παθήσεις των πνευμόνων που προκαλούν δυσκολία στην αναπνοή), σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Buccolam στην ΕΕ;

Με βάση τα αποτελέσματα των μελετών που παρουσιάστηκαν, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Buccolam είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τις υφιστάμενες θεραπείες για τη διακοπή των οξείων, παρατεταμένων, επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά. Μολονότι τα φάρμακα που χορηγούνται ενδοφλέβια μπορεί να δράσουν ταχύτερα μόλις χορηγηθεί η ένεση, απαιτείται χρόνος για να αποκτηθεί πρόσβαση στις φλέβες, ιδίως σε παιδιά. Το Buccolam έχει το πλεονέκτημα ότι είναι ταχύτερη και ευκολότερη η χορήγησή του σε σύγκριση με τα ορθικά ή τα ενδοφλέβια φάρμακα.

Όσον αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή, όπως συμβαίνει με άλλα συγκρίσιμα φάρμακα, αλλά είναι γενικά καλά ανεκτό. Με βάση τον τρόπο λειτουργίας του φαρμάκου, η εικόνα αποτελεσματικότητας και ασφάλειας για τους ενήλικες θεωρείται ότι είναι το ίδιο με εκείνη για τα παιδιά. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Buccolam υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Buccolam;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Buccolam.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Buccolam τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Buccolam αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Buccolam

Το Buccolam έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 5 Σεπτεμβρίου 2011.

Περισσότερες πληροφορίες για το Buccolam διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2024.