



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ο EMA συνιστά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nasolam (μιδαζολάμη, ρινικό εκνέφωμα) στην ΕΕ

Στις 27 Ιανουαρίου 2022, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ολοκλήρωσε την επανεξέταση του Nasolam μετά τη διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ όσον αφορά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Nasolam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στις Κάτω Χώρες καθώς και στα κράτη μέλη της ΕΕ και τις υπόλοιπες χώρες όπου η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας: Δανία, Γερμανία, Φινλανδία, Ιρλανδία, Νορβηγία, Σουηδία και Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία).

Τι είναι το Nasolam;

Το Nasolam είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη διακοπή των παρατεταμένων, οξέων (αιφνίδιων), σπασμωδικών κρίσεων. Χορηγείται επίσης σε ασθενείς που υποβάλλονται σε γενική αναισθησία ή χρησιμοποιείται για την καταστολή ασθενών που υποβάλλονται σε διαγνωστική ή χειρουργική επέμβαση και παραμένουν ξύπνιοι.

Το Nasolam διατίθεται υπό μορφή ρινικού εκνεφώματος και περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται βενζοδιαζεπίνες.

Το Nasolam αναπτύχθηκε ως υβριδικό φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και περιέχει την ίδια δραστική ουσία. Ωστόσο, το φάρμακο αναφοράς, το Dormicum, είναι διάλυμα που χορηγείται ενδοφλεβίως (με ενδοφλέβια ένεση) και δεν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρατεταμένων, οξέων, σπασμωδικών κρίσεων.

Για ποιους λόγους επανεξετάστηκε το Nasolam;

Η Tiofarma B.V. κίνησε αποκεντρωμένη διαδικασία για το Nasolam στις Κάτω Χώρες. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση οι Κάτω Χώρες) αξιολογεί ένα φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα, καθώς και σε άλλα κράτη μέλη [τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Δανία, η Γερμανία, η Φινλανδία, η Ιρλανδία και η Σουηδία, καθώς και η



Νορβηγία και το Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)], στα οποία η εταιρεία έχει υποβάλει αίτηση για άδεια κυκλοφορίας.

Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία σχετικά με τη χρήση του φαρμάκου για τη διακοπή των παρατεταμένων, οξέων, σπασμωδικών κρίσεων και ο ρυθμιστικός οργανισμός φαρμάκων των Κάτω Χωρών παρέπεμψε το θέμα στον EMA για διαιτησία στις 24 Σεπτεμβρίου 2021.

Οι βασικοί λόγοι της παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από τον σουηδικό οργανισμό φαρμάκων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρατεταμένων, οξέων, σπασμωδικών κρίσεων σε εξωνοσοκομειακό περιβάλλον. Για τη συγκεκριμένη χρήση, η εταιρεία υπέβαλε δεδομένα για ένα διάλυμα ενδοπαρειακής μιδαζολάμης (ενδοπαρειακή σημαίνει ότι το φάρμακο χορηγείται στα πλαϊνά της στοματικής κοιλότητας, στον χώρο μεταξύ της παρειάς και του ούλου), εγκεκριμένο στην ΕΕ με την ονομασία Buccolam. Ο σουηδικός οργανισμός εξέφρασε την ανησυχία ότι τα δεδομένα δεν μπορούσαν να καταδείξουν ότι η μιδαζολάμη, χορηγούμενη ως ρινικό εκνέφωμα, απορροφάται με παρόμοιο τρόπο όπως η μιδαζολάμη για ενδοπαρειακή χορήγηση και είναι παρόμοια όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Ποια είναι τα πορίσματα της επανεξέτασης;

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων σχετικά με τα επίπεδα της δραστικής ουσίας στο αίμα με την πάροδο του χρόνου και των βιβλιογραφικών δεδομένων σχετικά με τη χρήση της μιδαζολάμης για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων, υποστήριξαν τη χρήση της μιδαζολάμης χορηγούμενης μέσω της ενδορρινικής οδού στη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Nasolam στη διακοπή των παρατεταμένων, οξέων, σπασμωδικών κρίσεων υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nasolam σε όλα τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Ο Οργανισμός εισηγήθηκε επίσης την τροποποίηση τμημάτων των πληροφοριών προϊόντος που αφορούν τη δοσολογία για μεγαλύτερους σε ηλικία ασθενείς και περαιτέρω οδηγίες για τους φροντιστές σχετικά με τη χορήγηση δεύτερης δόσης κατά τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία

Η διαδικασία επανεξέτασης του Nasolam κινήθηκε στις 24 Σεπτεμβρίου 2021 κατόπιν αιτήματος των Κάτω Χωρών, σύμφωνα με το [άρθρο 29 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ](#).

Η επανεξέταση διενεργήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του EMA, η οποία είναι αρμόδια για θέματα που αφορούν τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε νομικά δεσμευτική απόφαση για όλη την ΕΕ σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του Nasolam την 1η Απριλίου 2022.