



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Buccolam

## midazolam

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Buccolam. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Buccolam.

### Hvad er Buccolam?

Buccolam er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof midazolam. Det fås som en "mundhulevæske, opløsning" (en opløsning, som gives i siden af munden i hulrummet mellem gummerne og kinden) i fyldte sprøjter. Hver sprøjte indeholder 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg midazolam.

### Hvad anvendes Buccolam til?

Buccolam anvendes til at stoppe langvarige, akutte (pludselige) krampeanfald hos børn og unge (fra 3 måneder og op til 18 år).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes Buccolam?

Buccolam gives i siden af barnets mund. Den anbefalede dosis er fra 2,5 mg til 10 mg, afhængigt af barnets alder.

Hele indholdet af den fyldte sprøjte skal gives langsomt i hulrummet mellem gummerne og kinden. Om nødvendigt kan dosen gives med halvdelen i hver side af munden.

Når Buccolam gives af plejepersoner eller forældre, må lægemidlet kun anvendes, når barnet allerede har fået stillet diagnosen epilepsi.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

**Telephone** +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

**E-mail** [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Plejepersoner må kun give én dosis. Hvis anfaldet ikke er ophørt, inden for 10 minutter efter at man har givet Buccolam, skal man straks søge læge.

Hos spædbørn fra 3 til 6 måneder må Buccolam kun anvendes på et hospital, og hvor der er adgang til udstyr til genoplivning og overvågning af patienten, på grund af øget risiko for respirationsdepression (vejrtrækningsproblemer).

## **Hvordan virker Buccolam?**

Det aktive stof i Buccolam er midazolam, et benzodiazepin, som virker som et krampestillende lægemiddel. Krampeskyldes for stor elektrisk aktivitet i hjernen. Buccolam binder sig til neurotransmitteren GABA's receptorer i hjernen og aktiverer dem. Neurotransmittere som GABA er kemikalier, som sætter nervecellerne i stand til at kommunikere med hinanden. I hjernen er GABA involveret i reduktion af den elektriske aktivitet. Ved at aktivere receptorerne øger Buccolam GABA's virkning og stopper derved krampen.

## **Hvordan blev Buccolam undersøgt?**

Virksomheden har fremlagt resultater fra fem nøgleundersøgelser fra den publicerede litteratur. Disse undersøgelser omhandlede børn med akutte krampesammenlignede effekten af midazolam indgivet via mundhulen og diazepam (et andet benzodiazepin) givet intravenøst (i en blodåre) eller rektalt (i endetarmen). I fire af disse undersøgelser blev midazolam indgivet via mundhulen sammenlignet med diazepam indgivet rektalt, og effektmålet var behandlingens evne til at stoppe anfaldet inden for 10 minutter. Den femte undersøgelse sammenlignede midazolam indgivet via mundhulen med diazepam indgivet intravenøst, hvor effektmålet var behandlingens evne til at stoppe anfaldet inden for 5 minutter.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Buccolam?**

Rapporter fra den publicerede litteratur har bekræftet, at midazolam indgivet via mundhulen er effektivt til at stoppe krampeanfald hos børn. I de fire undersøgelser var midazolam indgivet via mundhulen effektivt til at stoppe et anfald inden for 10 minutter hos 65-78 % af børnene sammenlignet med 41-85 % af de børn, som fik diazepam rektalt. Når midazolam indgivet via mundhulen blev sammenlignet med diazepam givet intravenøst, var resultaterne også nogenlunde de samme.

## **Hvilken risiko er der forbundet med Buccolam?**

De hyppigste bivirkninger ved Buccolam (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er sløvhed, søvnighed, nedsat bevidsthed, vejrtrækningsproblemer samt kvalme og opkastning. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Buccolam fremgår af indlægssedlen.

Buccolam må ikke anvendes hos patienter, der kan være overfølsomme (allergiske) over for midazolam, benzodiazepiner eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter med myastenia gravis (en sygdom, som forårsager muskelsvækkelse), alvorligt nedsat vejrtrækning (lungesygdomme, som giver vejrtrækningsbesvær), søvnapnøsyndrom (hyppig afbrydelse af vejrtrækning under søvn) eller svære leverproblemer.

## **Hvorfor blev Buccolam godkendt?**

På baggrund af de forelagte undersøgelser konkluderede CHMP, at Buccolam er mindst lige så effektivt som de eksisterende behandlinger til at stoppe akutte, langvarige krampeanfald hos børn. Selvom intravenøse lægemidler hurtigere begynder at virke, når først de er injiceret, tager det tid at få adgang

til blodårer, særligt hos børn. Buccolam har den fordel, at det er hurtigere og nemmere at give end rektale eller intravenøse lægemidler. Hvad angår bivirkninger kan lægemidlet give vejrtrækningsproblemer, som det er tilfældet ved andre lignende lægemidler, men det tåles generelt godt. CHMP besluttede derfor, at fordelene ved Buccolam opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Buccolam.

## **Andre oplysninger om Buccolam**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Buccolam den 5. september 2011.

Den fuldstændige EPAR for Buccolam findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Buccolam, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 09-2011.