



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Buccolam

Midazolam

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Buccolam. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Buccolam zu gelangen.

Was ist Buccolam?

Buccolam ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Midazolam enthält. Es ist in Fertigspritzen als Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle (eine Lösung, die in die Seite der Mundhöhle in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange eingebracht wird) erhältlich. Jede Spritze enthält 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg oder 10 mg Midazolam.

Wofür wird Buccolam angewendet?

Buccolam wird angewendet, um länger anhaltende, akute (plötzlich auftretende) Krampfanfälle bei Kindern und Jugendlichen (zwischen 3 Monaten und 18 Jahren) zu beenden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Buccolam angewendet?

Buccolam wird in die Seite der Mundhöhle des Kindes gegeben. Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg bis 10 mg, je nach Alter des Kindes.

Der gesamte Inhalt der jeweiligen Fertigspritze sollte langsam in den Zwischenraum zwischen Zahnfleisch und Wange eingebracht werden. Falls erforderlich, kann die Dosis auf beide Seiten der Mundhöhle verteilt werden.



Von Eltern oder Betreuungspersonen sollte Buccolam nur dann angewendet werden, wenn bei dem Kind bereits Epilepsie diagnostiziert wurde.

Betreuungspersonen dürfen nur eine Dosis verabreichen. Wenn sich der Krampfanfall nicht innerhalb von 10 Minuten nach Gabe von Buccolam legt, sollte sofort ärztliche Hilfe herbeigerufen werden.

Bei Säuglingen im Alter von 3 bis 6 Monaten sollte Buccolam nur in einem Krankenhaus angewendet werden, in dem eine geeignete Ausrüstung für die Wiederbelebung und Überwachungsmöglichkeiten vorhanden sind, da ein erhöhtes Risiko für eine Atemdepression (Unterdrückung der Atmung) besteht.

Wie wirkt Buccolam?

Der Wirkstoff in Buccolam ist Midazolam, ein Benzodiazepin, das krampflösend wirkt. Krampfanfälle werden durch eine übermäßige elektrische Aktivität im Gehirn hervorgerufen. Buccolam bindet an die Rezeptoren für den Neurotransmitter GABA im Gehirn und aktiviert sie. Neurotransmitter wie GABA sind biochemische Botenstoffe, über die Nervenzellen miteinander kommunizieren. GABA trägt im Gehirn zur Verringerung der elektrischen Aktivität bei. Indem Buccolam die Rezeptoren von GABA aktiviert, steigert es seine Wirkungen, wodurch ein Krampf beendet wird.

Wie wurde Buccolam untersucht?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse von fünf Hauptstudien aus der veröffentlichten Literatur vor. In diesen Studien wurden Kinder mit akuten Krampfanfällen untersucht und die Wirkungen von Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle mit intravenös (in eine Vene) oder rektal (in das Rektum) verabreichtem Diazepam (ein anderes Benzodiazepin) verglichen. In vier dieser Studien wurde Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle mit rektal angewendetem Diazepam verglichen, und der Indikator für die Wirksamkeit war die Fähigkeit der Behandlung, den Krampfanfall innerhalb von 10 Minuten zu beenden. In der fünften Studie wurde bukkal (in der Wangentasche) angewendetes Midazolam mit intravenös angewendetem Diazepam verglichen, wobei der Indikator für die Wirksamkeit die Fähigkeit der Behandlung war, den Krampfanfall innerhalb von 5 Minuten zu beenden.

Welchen Nutzen hat Buccolam in diesen Studien gezeigt?

Die Berichte aus der veröffentlichten Literatur bestätigten, dass Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle zur Beendigung von Krampfanfällen bei Kindern wirksam ist. In den vier Studien beendete Midazolam zur Anwendung in der Mundhöhle bei 65 bis 78 % der Kinder wirksam einen Krampfanfall innerhalb von 10 Minuten, verglichen mit 41 bis 85 % der Kinder, die Diazepam rektal erhielten. Beim Vergleich von bukkal angewendetem Midazolam mit intravenös angewendetem Diazepam waren die Ergebnisse auch sehr ähnlich.

Welches Risiko ist mit Buccolam verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Buccolam (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Sedierung, Somnolenz (Schläfrigkeit), Bewusstseinsstrübung, Atemdepression (Atemdämpfung), Übelkeit und Erbrechen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Buccolam berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Buccolam darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Midazolam, Benzodiazepine oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf nicht bei Patienten mit Myasthenia gravis (eine die Muskeln schwächende Erkrankung), schwerer Ateminsuffizienz (Lungenerkrankungen, die zu Atemschwierigkeiten führen), Schlafapnoesyndrom (häufige Atempausen während des Schlafs) oder schweren Leberproblemen angewendet werden.

Warum wurde Buccolam zugelassen?

Aufgrund der Ergebnisse der vorgelegten Studien gelangte der CHMP zu dem Schluss, dass Buccolam mindestens genauso wirksam ist wie bestehende Behandlungen zur Beendigung akuter, länger anhaltender Krampfanfälle bei Kindern. Obwohl intravenös angewendete Arzneimittel möglicherweise schneller zu wirken beginnen, sobald sie injiziert sind, braucht es Zeit, einen Venenzugang zu finden, besonders bei Kindern. Buccolam hat den Vorteil, dass es schneller und einfacher zu verabreichen ist als rektal oder intravenös angewendete Arzneimittel. Das Arzneimittel kann, wie andere vergleichbare Arzneimittel, als Nebenwirkung eine Atemdepression hervorrufen, ist jedoch allgemein gut verträglich. Deshalb gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von Buccolam gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Buccolam

Am 5. September 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Buccolam in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Buccolam finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Buccolam benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 09-2011 aktualisiert.