



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Buccolam

## μιδαζολάμη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Buccolam. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Buccolam.

### Τι είναι το Buccolam;

Το Buccolam είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία μιδαζολάμη. Διατίθεται υπό μορφή στοματικού διαλύματος (διάλυμα χορηγούμενο στα πλαϊνά της στοματικής κοιλότητας, στον χώρο μεταξύ του ούλου και της παρειάς) σε προγεμισμένες σύριγγες. Κάθε σύριγγα περιέχει 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ή 10 mg μιδαζολάμης.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Buccolam;

Το Buccolam χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παρατεταμένων, οξειών (αιφνίδιων) επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας από 3 μηνών έως κάτω των 18 ετών).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το Buccolam;

Το Buccolam χορηγείται στα πλαϊνά της στοματικής κοιλότητας του παιδιού. Η συνιστώμενη δόση κυμαίνεται από 2,5 mg έως 10 mg, ανάλογα με την ηλικία του παιδιού.

Όλη η ποσότητα της κατάλληλης προγεμισμένης σύριγγας χορηγείται αργά στον χώρο μεταξύ του ούλου και της παρειάς. Εφόσον κριθεί απαραίτητο, η δόση μπορεί να διαιρείται ισόποσα και να χορηγείται σε αμφοτέρες τις πλευρές της στοματικής κοιλότητας.



Το Buccolam μπορεί να χορηγείται από φροντιστές ή από τους γονείς μόνο στις περιπτώσεις που το παιδί έχει ήδη διαγνωσθεί ότι πάσχει από επιληψία.

Οι φροντιστές πρέπει να χορηγούν μία μόνο δόση. Εάν η επιληπτική κρίση δεν σταματήσει εντός 10 λεπτών μετά τη χορήγηση Buccolam, πρέπει να αναζητηθεί επείγουσα ιατρική βοήθεια.

Σε βρέφη ηλικίας 3 έως κάτω των 6 μηνών, το Buccolam πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομειακό περιβάλλον με κατάλληλο εξοπλισμό ανάνηψης και παρακολούθησης ασθενών λόγω του αυξημένου κινδύνου αναπνευστικής καταστολής (παρεμπόδιση της αναπνοής).

## **Πώς δρα το Buccolam;**

Η δραστική ουσία του Buccolam, η μιδαζολάμη, ανήκει στην ομάδα των βενζοδιαζεπινών, τα οποία είναι φάρμακα με αντιεπιληπτική δράση. Οι σπασμοί προκαλούνται από ηλεκτρική υπερδραστηριότητα του εγκεφάλου. Το Buccolam προσκολλάται στους υποδοχείς νευροδιαβιβαστών GABA στον εγκεφαλο και τους ενεργοποιεί. Οι νευροδιαβιβαστές, όπως οι GABA, είναι χημικές ουσίες που επιτρέπουν την επικοινωνία μεταξύ των νευρικών κυττάρων. Στον εγκεφαλο, οι GABA συμμετέχουν στη μείωση της ηλεκτρικής δραστηριότητας. Το Buccolam, ενεργοποιώντας τους υποδοχείς του, αυξάνει την επίδραση των GABA με αποτέλεσμα τη διακοπή των σπασμών.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Buccolam;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα πέντε βασικών μελετών από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Οι εν λόγω μελέτες εξέτασαν παιδιά με οξείες κρίσεις και συνέκριναν τα αποτελέσματα της χορηγούμενης στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμης με αυτά της διαζεπάμης (άλλη βενζοδιαζεπίνη) χορηγούμενης ενδοφλέβια ή μέσω του ορθού. Σε τέσσερις από αυτές τις μελέτες η χορηγούμενη στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμη συγκρίθηκε με τη χορηγούμενη μέσω του ορθού διαζεπάμη και ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα της θεραπείας να σταματάει τις κρίσεις εντός 10 λεπτών. Η πέμπτη μελέτη συνέκρινε τη χορηγούμενη στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμη με την ενδοφλεβίως χορηγούμενη διαζεπάμη, όπου ο δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η ικανότητα της θεραπείας να σταματάει τις κρίσεις εντός 5 λεπτών.

## **Ποιο είναι το όφελος του Buccolam σύμφωνα με τις μελέτες;**

Οι αναφορές από τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία επιβεβαιώνουν ότι η χορηγούμενη στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμη είναι αποτελεσματική στη διακοπή των κρίσεων σε παιδιά. Στις τέσσερις μελέτες, η χορηγούμενη στο στοματικό βλεννογόνο μιδαζολάμη ήταν αποτελεσματική στη διακοπή των κρίσεων εντός 10 λεπτών σε ποσοστό 65% έως 78% των παιδιών, σε σύγκριση με ποσοστό 41% έως 85% των παιδιών που έλαβαν διαζεπάμη μέσω του ορθού. Τα αποτελέσματα της σύγκρισης μιδαζολάμης χορηγούμενης στο στοματικό βλεννογόνο και διαζεπάμης χορηγούμενης ενδοφλεβίως ήταν παρόμοια.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Buccolam;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Buccolam (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι καταστολή, υπνηλία, μειωμένα επίπεδα συνείδησης, αναπνευστική καταστολή, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Buccolam περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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 των νεύρων που προκαλεί εξασθένιση

των μυών), σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (πάθηση των πνευμόνων που δυσχεραίνει την αναπνοή), σύνδρομο άπνοιας ύπνου (συχνή διακοπή της αναπνοής κατά τη διάρκεια του ύπνου) ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Buccolam;**

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των μελετών που υποβλήθηκαν, η CHMP απεφάνθη ότι το Buccolam είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τις υφιστάμενες θεραπείες για τη διακοπή οξειών, παρατεταμένων επιληπτικών κρίσεων σε παιδιά. Παρά το γεγονός ότι τα ενδοφλέβια φάρμακα δρουν σε μικρότερο χρονικό διάστημα, η εύρεση φλεβών, ειδικότερα στα παιδιά, απαιτεί χρόνο. Το Buccolam έχει το πλεονέκτημα της ταχύτερης και ευκολότερης χορήγησης σε σύγκριση με τα ορθικά ή ενδοφλέβια φάρμακα. Σε ό,τι αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες, το φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει αναπνευστική καταστολή, όπως ακριβώς και τα υπόλοιπα φάρμακα σύγκρισης, αλλά είναι γενικά καλώς ανεκτό. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του Buccolam υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Buccolam**

Στις 5 Σεπτεμβρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Buccolam.

Η πλήρης EPAR του Buccolam διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Buccolam, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2011.