



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Buccolam

midasolaam

See on ravimi Buccolam Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Buccolam?

Buccolam on ravim, mis sisaldab toimeainena midasolaami. Seda turustatakse suuõõnelahusena (suuõõnde, igeme ja põse vahelisse ruumi manustatav lahus) eeltäidetud süstaldes. Iga süstal sisaldab 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg või 10 mg midasolaami.

Milleks Buccolami kasutatakse?

Buccolami kasutatakse pikaajaliste ägedate krampihoogude raviks lastel ja noorukitel (vanuses 3 kuud kuni alla 18 eluaasta).

Buccolam on retseptiravim.

Kuidas Buccolami kasutatakse?

Buccolami manustatakse lapse suuõõnde. Soovitatav annus on 2,5 mg kuni 10 mg sõltuvalt lapse vanusest.

Sobiva eeltäidetud süstla kogu sisu tuleb sisestada aeglaselt igeme ja põse vahelisse ruumi. Vajaduse korral võib annuse jagada kahe suupoole vahel pooleks.

Hooldajad või vanemad tohivad Buccolami kasutada ainult diagnoositud epilepsiaga lapsel.

Hooldajad tohivad manustada ainult ühe annuse. Kui krampihoo ei lõpe 10 minuti jooksul pärast Buccolami manustamist, tuleb kohe otsida arstiabi.



3–6 kuu vanuseid imikuid tohib Buccolamiga ravida ainult haiglas, kus on saadaval elustamisvahendid ning on võimalik patsienti jälgida, sest nende puhul on suurem risk hingamispuudulikkuse tekkeks.

Kuidas Buccolam toimib?

Buccolami toimeaine midasolaam on bensodiasepiin, mis toimib krambivastase ravimina. Krampe põhjustab aju liigne elektriline aktiivsus. Buccolam kinnitub ajus neurotransmitteri GABA retseptoritele ning aktiveerib need. Neurotransmitter GABA on kemikaal, mis võimaldab närvirakkudel üksteisega suhelda. GABA osaleb aju elektrilise aktiivsuse vähendamises. Selle retseptorite aktiveerimisega suurendab Buccolam GABA toimet, mis peatab krambid.

Kuidas Buccolami uuriti?

Ettevõtte esitas viie põhiuuringu tulemused avaldatud kirjandusest. Uuringud hõlmasid lapsi, kellel esinesid ägedad krambid, ning nendes võrreldi oromukosaalse midasolaami toimet intravenoosse (veeni süstitava) või rektaalse (pärasoolde manustatava) diasepaami (samuti bensodiasepiin) toimega. Neist uuringutest neljas võrreldi oromukosaalset midasolaami rektaalse diasepaamiga ning efektiivsuse põhinäitaja oli see, kas ravi peatas krambihoogu 10 minuti jooksul. Viiendas uuringus võrreldi suuõõnde manustatavat midasolaami intravenoosse diasepaamiga ning efektiivsuse põhinäitaja oli see, kas ravi peatas krambihoogu 5 minuti jooksul.

Milles seisneb uuringute põhjal Buccolami kasulikkus?

Aruanded avaldatud kirjandusest kinnitasid, et oromukosaalne midasolaam on lastel krambihoogude peatamisel tõhus. Neljas uuringus peatas oromukosaalne midasolaam krambihoogu 10 minuti jooksul 65–78%-l lastest, võrreldes 41–85%-ga rektaalset diasepaami saanud lastest. Suuõõnde manustatava midasolaami ja intravenoosse diasepaami võrdlemisel olid tulemused samuti väga sarnased.

Mis riskid Buccolamiga kaasnevad?

Buccolami kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on sedatsioon, unisus, teadvuse nõrgenemine, respiratoorne depressioon ning iiveldus ja oksendamine. Buccolami kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Buccolami ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla midasolaami, bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raskekujuline müasteenia (lihaskõhust põhjustav haigus), raskekujuline hingamispuudulikkus (kopsuhaigus, mis tekitab hingamisraskusi), uneapnoe sündroom (sagedad hingamiskatkestused magamise ajal) või rasked maksaprobleemid.

Miks Buccolam heaks kiideti?

Esitatud uuringute tulemuste alusel otsustas inimravimite komitee, et Buccolam on laste pikaajaliste ägedate krambihoogude peatamisel vähemalt sama tõhus kui juba kasutusel olevad ravimeetodid. Kuigi intravenoosete ravimite toime võib süstituna olla kiirem, võtab veenitee rajamine aega, eriti laste puhul. Buccolami eelis on see, et seda saab manustada kiiremini ja lihtsamini kui rektaalseid või intravenoosseid ravimeid. Kõrvalnähtuna võib ravim sarnaselt teiste võrreldavate ravimitega põhjustada respiratoorset depressiooni, kuid üldiselt talutakse ravimit hästi. Seega otsustas komitee, et Buccolami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo.

Muu teave Buccolami kohta

Euroopa Komisjon andis Buccolami müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 5. septembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Buccolami kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Buccolamiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2011.