



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Buccolam

midatsolaami

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee valmistetta nimeltä Buccolam. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Buccolamin käytön ehdoista.

Mitä Buccolam on?

Buccolam on lääke, jonka vaikuttava aine on midatsolaami. Sitä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa liuksena, joka annetaan suuonteloon ikenien ja posken väliseen tilaan. Ruiskut sisältävät 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg tai 10 mg midatsolaamia.

Mihin Buccolamia käytetään?

Buccolamia käytetään lasten ja nuorten (ikä 3 kk – alle 18 vuotta) pitkittyneiden akuuttien (äkillisten) kouristuskohtausten lopettamiseen.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Buccolamia käytetään?

Buccolam annetaan lapsen suuhun posken sisäpuolelle. Suositeltu annos on 2,5–10 mg lapsen iän mukaan.

Esitäytetyn ruiskun sisältämä asianmukainen (lääkärin määräämä) annos tulee antaa kokonaan hitaasti ikenien ja posken väliseen tilaan. Tarvittaessa annos voidaan jakaa suun molemmille puolille.

Jos lääkkeen antamisesta vastaavat lapsen hoitaja tai vanhemmat, Buccolamia saa käyttää vasta, kun lapselle on jo diagnosoitu epilepsia.

Lapsen hoitajat saavat antaa vain yhden annoksen. Jos kouristuskohtaus ei lakkaa 10 minuutin kuluessa Buccolamin antamisesta, on välittömästi käännyttävä lääkärin puoleen.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Pienille vauvoille (ikä 3 kk – alle 6 kk) Buccolam-hoitoa saa antaa vain sairaalassa, koska siellä on saatavilla elvytysvälineistö ja koska vauvoja voidaan tarkkailla hengitystoimintojen lamaantumisen (hengityksen estymisen) suurentuneen riskin vuoksi.

Miten Buccolam vaikuttaa?

Buccolamin vaikuttava aine on midatsolaami. Se kuuluu bentsodiatsepiineihin, ja se vaikuttaa kouristuksia ehkäisevästi. Kouristukset johtuvat aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Aivoissa Buccolam kiinnittyy GABA-välittäjäaineen reseptoreihin ja aktivoi ne. GABAn kaltaiset välittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut viestivät keskenään. Aivoissa GABA osallistuu sähköisen toiminnan vähentämiseen. Buccolam voimistaa GABAn vaikutuksia aktivoimalla sen reseptorit, mikä lopettaa kouristuksen.

Miten Buccolamia on tutkittu?

Yhtiö esitti julkaistusta kirjallisuudesta peräisin olevia tuloksia viidestä keskeisestä tutkimuksesta. Näissä tutkimuksissa tarkasteltiin akuuteista kouristuksista kärsiviä lapsia, ja suuonteloon annettun midatsolaamin vaikutuksia verrattiin laskimonsisäisesti (suoneen) tai peräpuikkona annettun diatsepaamin (eräs toinen bentsodiatsepiini) vaikutuksiin. Näistä tutkimuksista neljässä suuonteloon annettua midatsolaamia verrattiin peräpuikkona annettuun diatsepaamiin. Tehokkuuden mittari oli lääkkeen kyky lopettaa kouristuskohtaus 10 minuutin kuluessa. Viidennessä tutkimuksessa suuonteloon annettua midatsolaamia verrattiin laskimonsisäisesti annettuun diatsepaamiin. Tehokkuuden mittari oli lääkkeen kyky lopettaa kouristuskohtaus viiden minuutin kuluessa.

Mitä hyötyä Buccolamista on havaittu tutkimuksissa?

Julkaistusta kirjallisuudesta poimitut tutkimusraportit vahvistivat, että suuonteloon annettu midatsolaami on tehokas lasten kouristuskohtausten lopettamisessa. Neljässä tutkimuksessa suuonteloon annettu midatsolaami lopetti kouristuksen tehokkaasti 10 minuutin kuluessa 65–78 prosentilla lapsista. Peräpuikkona annettun diatsepaamin osalta vastaava luku oli 41–85 prosenttia. Suuonteloon annettua midatsolaamia ja laskimonsisäistä diatsepaamia vertaillaessa tulokset olivat myös hyvin samanlaisia.

Mitä riskejä Buccolamiin liittyy?

Buccolamin yleisimmät (useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) sivuvaikutukset ovat sedaatio, uneliaisuus, tajunnan tason lasku, hengityslama sekä pahoinvointi ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Buccolamin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Buccolamia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) midatsolaamille, bentsodiatsepiineille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus), vaikea hengitysvajaus (hengitysvaikeuksia aiheuttava keuhkosairaus), uniapneaoireyhtymä (säännölliset unenaikaiset hengityskatkokset) tai vakavia maksaongelmia.

Miksi Buccolam on hyväksytty?

Esitettyjen tutkimustulosten perusteella lääkevalmistekomitea päätti, että Buccolam on vähintään yhtä tehokas kuin olemassa olevat lääkkeet lasten akuuttien pitkittyneiden kouristuskohtausten lopettamisessa. Vaikka laskimonsisäisesti annettavat lääkkeet saattavat alkaa vaikuttaa nopeammin injektion antamisen jälkeen, sopivan verisuonen löytämiseen voi kulua aikaa etenkin lapsilla.

Buccolamin etuna on se, että sen antaminen on nopeampaa ja helpompaa kuin peräsuoleen tai laskimoon annettavien lääkkeiden. Sivuvaikutusten osalta lääke voi aiheuttaa hengitystoimintojen lamaantumisen, kuten muutkin vastaavat lääkkeet, mutta yleisesti ottaen se on kuitenkin hyvin siedetty. Näin ollen lääkevalmistekomitea katsoi, että Buccolamin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Buccolamia varten.

Muita tietoja Buccolamista:

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Buccolamia varten 5. syyskuuta 2011.

Buccolamin EPAR-arviointilausunto on saatavana kokonaisuudessaan viraston verkkosivuilta osoitteesta ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Buccolam-hoidosta on pakkausselosteessa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai saatavilla lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 9-2011.