



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

Buccolam

midazolam

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Buccolam. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Buccolam.

Qu'est-ce que Buccolam?

Buccolam est un médicament qui contient le principe actif midazolam. Il est disponible sous la forme de solution buccale, en seringues préremplies, à administrer dans la bouche, dans l'espace entre la gencive et la face interne de la joue. Chaque seringue contient 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ou 10 mg de midazolam.

Dans quel cas Buccolam est-il utilisé?

Buccolam est utilisé pour le traitement des crises convulsives aiguës (subites) prolongées chez les enfants et les adolescents (de 3 mois à moins de 18 ans).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment Buccolam est-il utilisé?

Buccolam est administré dans la bouche de l'enfant, sur le côté. La dose recommandée se situe entre 2,5 mg et 10 mg, selon l'âge de l'enfant.

La totalité du contenu de la seringue préremplie appropriée doit être administrée lentement, dans l'espace entre la gencive et la face interne de la joue. Si nécessaire, la dose peut être répartie entre les deux côtés de la bouche.

En cas d'administration par des soignants ou les parents, Buccolam ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic d'épilepsie a déjà été posé chez l'enfant.

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



Les soignants ne doivent administrer qu'une seule dose. Si la crise n'a pas cessé dans les 10 minutes après l'administration de Buccolam, ils doivent demander une aide médicale d'urgence.

Chez les nourrissons de 3 mois à moins de 6 mois, Buccolam ne doit être utilisé qu'en milieu hospitalier, disposant d'un équipement de réanimation et de surveillance du patient, en raison d'un risque accru de dépression respiratoire (inhibition de la respiration).

Comment Buccolam agit-il?

Le principe actif de Buccolam est le midazolam, une benzodiazépine, qui agit comme un médicament anticonvulsif. Les convulsions sont dues à une activité électrique trop importante dans le cerveau. Buccolam se fixe sur les récepteurs du neurotransmetteur GABA dans le cerveau et les active. Les neurotransmetteurs comme le GABA sont des substances chimiques, qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, le GABA contribue à diminuer l'activité électrique. En activant ses récepteurs, Buccolam augmente les effets du GABA et fera ainsi cesser une convulsion.

Quelles études ont été menées sur Buccolam?

La société a présenté des résultats de cinq études clés publiées dans la littérature scientifique. Ces études ont été menées chez des enfants présentant des convulsions aiguës et visaient à comparer les effets de la solution buccale de midazolam à ceux du diazépam (une autre benzodiazépine), administré par voie intraveineuse (dans une veine) ou rectale (dans le rectum). Dans quatre de ces études, la solution buccale de midazolam a été comparée avec le diazépam rectal et le critère d'évaluation de l'efficacité était la capacité du traitement à faire cesser la crise dans les 10 minutes. La cinquième étude a porté sur la comparaison du midazolam buccal avec le diazépam intraveineux, le critère d'évaluation de l'efficacité ayant été la capacité du traitement à faire cesser la crise en 5 minutes.

Quel est le bénéfice démontré par Buccolam au cours des études?

Les rapports issus de la littérature publiée ont confirmé que la solution buccale de midazolam est efficace pour faire cesser les crises chez les enfants. Dans les quatre études, la solution buccale de midazolam était efficace pour faire cesser une crise dans les 10 minutes chez 65 à 78 % des enfants, contre 41 à 85 % des enfants ayant reçu le diazépam rectal. La comparaison entre le midazolam buccal et le diazépam intraveineux a également donné des résultats très similaires.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Buccolam?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Buccolam (chez plus d'un patient sur 10) sont la sédation, la somnolence (envie de dormir), des niveaux de conscience abaissés, la dépression respiratoire, ainsi que des nausées (sensation de malaise) et des vomissements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Buccolam, voir la notice.

Buccolam ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) au midazolam, aux benzodiazépines ou à l'un des autres composants. Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une myasthénie grave (une maladie entraînant une faiblesse musculaire), une insuffisance respiratoire sévère (des maladies pulmonaires provoquant des difficultés à respirer), un syndrome d'apnée du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil) ou de graves problèmes de foie.

Pourquoi Buccolam a-t-il été approuvé?

Sur la base des résultats des études présentées, le CHMP a estimé que l'efficacité de Buccolam est au moins équivalente à celle des traitements existants, pour faire cesser les crises convulsives aiguës prolongées chez les enfants. Même si les médicaments intraveineux peuvent commencer à agir plus rapidement une fois injectés, il faut du temps pour accéder aux veines, en particulier chez les enfants. Buccolam présente l'avantage de pouvoir être administré plus rapidement et plus facilement que les médicaments par voie rectale ou intraveineuse. En ce qui concerne les effets indésirables, le médicament peut entraîner une dépression respiratoire, comme c'est le cas avec d'autres médicaments comparables, mais il est en général bien toléré. Par conséquent, le comité a estimé que les bénéfices de Buccolam sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Autres informations relatives à Buccolam:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Buccolam, le 5 septembre 2011.

L'EPAR complet relatif à Buccolam est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Buccolam, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2011.