



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Buccolam midazolāms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Buccolam*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Buccolam* lietošanu.

Kas ir *Buccolam*?

Buccolam ir zāles, kas satur aktīvo vielu midazolāmu. Tās ir pieejamas kā šķīdums lietošanai mutes dobumā (šķīdums, ko ievada mutē starp smaganām un vaigu) pilnšjircēs. Katrā šjircē ir 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg vai 10 mg midazolāma.

Kāpēc lieto *Buccolam*?

Buccolam lieto, lai apturētu ilgstošas, akūtas (pēkšņas) konvulsīvas krampju lēkmes bērniem un pusaudžiem (no trīs mēnešu līdz 18 gadu vecumam).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Buccolam*?

Buccolam ievada bērna mutē. Ieteicamā deva ir robežās no 2,5 mg līdz 10 mg atkarībā no bērna vecuma.

Viss atbilstošās pilnšjirces saturs lēnām jāievada telpā starp smaganām un vaigu. Ja nepieciešams, devu var sadalīt starp abām mutes pusēm.

Ja *Buccolam* ievada aprūpētāji vai vecāki, to drīkst lietot vienīgi tad, ja bērnam jau ir diagnosticēta epilepsija.

Aprūpētāji drīkst ievadīt tikai vienu devu. Ja krampju lēkme nav beigusies 10 minūšu laikā pēc *Buccolam* ievadīšanas, aprūpētājiem nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība.



Zīdaiņiem no 3 līdz 6 mēnešu vecumam *Buccolam* drīkst ievadīt tikai slimnīcā un vietā, kur pieejams aprīkojums reanimācijas pasākumu veikšanai un pacienta uzraudzībai, jo ir palielināts elpošanas nomākuma risks.

Kā *Buccolam* darbojas?

Buccolam aktīvā viela ir midazolāms, benzodiazepīns, kas darbojas kā pretkrampju līdzeklis. Krampju lēkmes izraisa pārmērīga elektriskā aktivitāte galvas smadzenēs. *Buccolam* piesaistās neiromediatora GASS receptoriem galvas smadzenēs un aktivizē tos. Tādi neiromediatori, kā GASS, ir ķīmiskas vielas, kas ļauj nervu šūnām savstarpēji sazināties. Galvas smadzenēs GASS ir iesaistīts elektriskās aktivitātes mazināšanā. Aktivizējot šos receptorus, *Buccolam* pastiprina GASS ietekmi, kā rezultātā izzūd krampju lēkmes.

Kā noritēja *Buccolam* izpēte?

Uzņēmums iesniedza piecu pamatpētījumu datus, kas publicēti literatūrā. Šajos pētījumos pētīja bērnus ar akūtām krampju lēkmēm un salīdzināja oromukozāli lietojamā midazolāma ietekmi ar intravenozi (vēnā) vai rektāli (taisnajā zarnā) ievadīta diazepāma (cita benzodiazepīna) efektivitāti. Četros no šiem pētījumiem oromukozāli lietotu midazolāmu salīdzināja ar rektāli ievadītu diazepāmu, un efektivitātes rādītājs bija terapijas spēja apturēt krampju lēkmes 10 minūšu laikā. Piektajā pētījumā salīdzināja bukāli lietotu midazolāmu ar intravenozi ievadītu diazepāmu, un efektivitātes rādītājs bija terapijas spēja apturēt krampju lēkmes piecu minūšu laikā.

Kādas bija *Buccolam* priekšrocības šajos pētījumos?

Literatūrā publicētie ziņojumi apstiprināja, ka oromukozāli lietots midazolāms efektīvi novērš krampju lēkmes bērniem. Četros pētījumos oromukozāli lietots midazolāms efektīvi novērša krampju lēkmes 10 minūšu laikā 65–78 % bērnu salīdzinājumā ar 41–85 % bērnu, kuriem rektāli ievadīja diazepāmu. Salīdzinot bukāli lietotu midazolāmu ar intravenozi ievadītu diazepāmu, rezultāti bija ļoti līdzīgi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Buccolam*?

Visbiežāk novērotās *Buccolam* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sedācija, miegainība, nomākta apziņa, elpošanas nomākums un slikta dūša un vemšana. Pilns visu *Buccolam* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Buccolam nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret midazolāmu, benzodiazepīniem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. To nedrīkst lietot pacientiem, kuri slimo ar *myasthenia gravis* (slimība, kas izraisa muskuļu vājumu), kuriem ir smaga elpošanas nepietiekamība (plaušu bojājums, kas apgrūtina elpošanu), miega apnojas sindroms (bieži elpošanas pārtraukumi miegā) vai smagi aknu darbības traucējumi.

Kāpēc *Buccolam* tika apstiprinātas?

Ņemot vērā iesniegto pētījumu rezultātus, CHMP secināja, ka *Buccolam* akūtu, ilgstošu konvulsīvu krampju lēkmju pārtraukšanai bērniem ir vismaz tikpat efektīvs kā pieejamie ārstēšanas līdzekļi. Lai gan intravenozi ievadītu zāļu iedarbība pēc injekcijas var sākties agrāk, nepieciešams laiks, lai piekļūtu vēnām, jo īpaši bērniem. *Buccolam* priekšrocība ir tā, ka tas iedarbojas ātrāk un ir vieglāk lietojams nekā rektāli vai intravenozi ievadītas zāles. No blakusparādībām zāles var izraisīt elpošanas nomākumu, tāpat kā tas ir, lietojot citas zāles, bet kopumā to panesamība ir laba. Tādēļ Komiteja

noņēma, ka *Buccolam* ieguvumi pārsniedz šo zāļu izraisīto risku un ieteica izsniegt *Buccolam* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Buccolam*.

Eiropas Komisija 2011. gada 5. septembrī izsniedza *Buccolam* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Buccolam* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Buccolam* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 09.2011.