



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Buccolam

## midazolam

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Buccolam. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Buccolam.

### X'inhu Buccolam?

Buccolam huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva midazolam. Jiġi bħala 'soluzzjoni għall-mukuża tal-ħalq' (soluzzjoni mogħtija fil-ġenb tal-ħalq, fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn) f'siringi mimlijin għal-lest. Kull siringa fiha 2.5 mg, 5 mg, 7.5 mg jew 10 mg ta' midazolam.

### Għalxiex jintuża Buccolam?

Buccolam jintuża biex iwaqqaf attakk konvulziv imtawwal, akut (f'daqqa) fi tfal u adolexxenti (li għandhom bejn 3 xhur u inqas minn 18-il sena).

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

### Kif jintuża Buccolam?

Buccolam jingħata fil-ġenb tal-ħalq tat-tifel/tifla. Id-doża rakkomandata tvarja minn 2.5 mg għal 10 mg jiddependi mill-età tat-tifel/tifla.

L-ammont sħiħ tas-siringa mimlija għal-lest b'mod xieraq għandu jingħata bil-mod, fl-ispazju bejn il-ħanek u l-ħaddejn. Jekk ikun hemm bżonn, id-doża tista' tinqasam bejn iż-żewġ naħat tal-ħalq.

Meta mogħti minn persuni li jkunu qegħdin jagħtu l-kura jew minn ġenituri, Buccolam għandu jintuża biss meta t-tifel/tifla jkunu diġà ġew dijanjostikati b'epilessija.



Dawk li jkunu qegħdin jagħtu l-kura għandhom jagħtu doża waħda biss. Jekk l-attakk ma jieqafx fi żmien 10 minuti minn meta jingħata Buccolam, għandhom ifittxu għajnuna medika minnufih.

Fi trabi ta' bejn 3 xhur u 6 xhur, Buccolam għandu jintuża biss ġewwa sptar u fejn ikun hemm apparat ta' risuxitazzjoni u ta' monitoraġġ tal-pazjent disponibbli minhabba zieda fir-riskju ta' tnaqqis respiratorju (inibizzjoni tat-teħid tan-nifs).

## **Kif jaħdem Buccolam?**

Is-sustanza attiva f'Buccolam hija midazolam, benzodiazepine, li tagħxi bħala medicina kontra l-konvulżjonijiet. Il-konvulżjonijiet huma kkawżati minn attività elettrika eċċessiva fil-moħħ. Buccolam jeħel mar-riċetturi għan-newtrotrasmittitur GABA fil-moħħ u jattivahom. Newtrotrasmittituri bħalma huma GABA huma kimiċi li jippermettu liċ-ċelloli tan-nervituri sabiex jikkomunikaw ma' xulxin. Fil-moħħ, GABA huwa involut fit-tnaqqis fl-attività elettrika. Billi jattiva r-riċetturi tiegħu, Buccolam iżid l-effetti ta' GABA, li jgħinu biex titwaqqaf konvulżjoni.

## **Kif ġie studjat Buccolam?**

Il-kumpanija pprezentat riżultati ta' ħames studji ewlenin mil-litteratura ppubblikata. Dawn l-istudji ħarsu lejn tfal b'konvulżjonijiet akuti u qabblu l-effetti ta' midazolam għall-mukuża tal-ħalq ma' dawk ta' diazepam (benzodiazepine ieħor) meta mogħti ġo vina jew fir-rektum. F'erbgħa minn dawn l-istudji, midazolam għall-mukuża tal-ħalq tqabbel ma' diazepam li jingħata fir-rektum u l-kejl tal-effikaċja kien l-abilità tal-kura li twaqqaf l-attakk fi żmien 10 minuti. Il-ħames studju qabbel midazolam li jingħata mill-ħalq ma' diazepam li jingħata ġol-vina, fejn il-kejl tal-effikaċja kien l-abilità tal-kura li twaqqaf l-attakk fi żmien 5 minuti.

## **Liema benefiċċju wera Buccolam waqt l-istudji mwettqa?**

Rapporti mil-litteratura ppubblikata kkonfermaw li midazolam għall-mukuża tal-ħalq huwa effettiv fit-twaqqif tal-attakk fit-tfal. Fl-erba' studji, midazolam għall-mukuża tal-ħalq kien effettiv fit-twaqqif ta' attakk fi żmien 10 minuti f'65 sa 78% tat-tfal meta mqabbel ma' 41 sa 85% tat-tfal li rċewew diazepam li jingħata mir-rektum. Meta midazolam li jingħata mill-ħalq jitqabbel ma' diazepam li jingħata ġol-vini, ir-riżultati huma simili ħafna.

## **X'inhu r-riskju assoċjat ma' Buccolam?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Buccolam (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma sedazzjoni, ngħas, livelli mnaqqsa ta' għarfien, tnaqqis respiratorju u nawsja (tħossok imdardar) u rimettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Buccolam, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Buccolam ma għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergici) għal midazolam, benzodiazepines jew għal xi sustanza oħra tagħhom. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'myasthenia gravis (marda li tikkawża dgħjufija tal-muskoli), insuffiċjenza respiratorja serja (kundizzjonijiet tal-pulmun li jikkawżaw diffikultà fit-teħid tan-nifs), sindromu ta' apnea fl-irqad (interruzzjoni frekwenti tat-teħid tan-nifs fl-irqad) jew problemi serji bil-fwied.

## **Għaliex ġie approvat Buccolam?**

Fuq il-baži tar-riżultati tal-istudji ewlenin, is-CHMP ikkonkluda li Buccolam huwa għallinqas effettiv daqs kuri eżistenti għat-twaqqif ta' attakk konvulsivi akuti mtawwlin fit-tfal. Għalkemm mediċini li jingħataw ġol-vini jistgħu jieħdu inqas ħin biex jibdew jaħdmu ladarba jiġu injettati, jieħdu ż-żmien sakemm jiksbu aċċess għall-vini, b'mod speċjali fit-tfal. Buccolam għandu l-vantaġġ li jingħata iktar

malajr u iktar faċilment minn mediċini li jingħataw mir-rektum jew minn ġol-vini. Fir-rigward tal-effetti sekondarji, il-mediċini jistgħu jikkawżaw tnaqqis respiratorju, bħalma jiġri fil-każ ta' mediċini komparabbli oħrajn, iżda ġeneralment huwa ttollerat sew. Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Buccolam huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **Informazzjoni oħra dwar Buccolam**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Buccolam fil-5 ta' Settembru 2011.

L-EPAR sħiħ għal Buccolam jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar kura b'Buccolam, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi 09-2011.