



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Buccolam

midazolam

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Buccolam. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Buccolam.

O que é o Buccolam?

O Buccolam é um medicamento que contém a substância activa midazolam. Encontra-se disponível na forma de “solução bucal” (uma solução que é administrada pelo lado da boca, no espaço entre a gengiva e a bochecha) em seringas pré-cheias. Cada seringa contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ou 10 mg de midazolam.

Para que é utilizado o Buccolam?

O Buccolam é utilizado para parar convulsões prolongadas e agudas (súbitas) em crianças e adolescentes (desde os 3 meses até menos de 18 anos de idade).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Buccolam?

O Buccolam é administrado no lado da boca da criança. Dependendo da idade da criança, a dose recomendada varia entre 2,5 mg e 10 mg.

Toda a quantidade da seringa pré-cheia adequada deve ser introduzida lentamente no espaço entre a gengiva e a bochecha. Se necessário, a dose pode ser dividida pelos dois lados da boca.

O Buccolam só deve ser utilizado pelos pais/prestadores de cuidados quando a criança tiver sido diagnosticada como tendo epilepsia.

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



Os prestadores de cuidados só devem administrar uma dose. Se a convulsão não tiver parado no período de 10 minutos após a administração de Buccolam, eles devem contactar de imediato um médico.

Nos lactentes com idades entre os 3 e os 6 meses, o Buccolam só deve ser utilizado num hospital onde exista disponível equipamento para reanimação e monitorização do doente devido a um risco aumentado de depressão respiratória (inibição da respiração).

Como funciona o Buccolam?

A substância activa do Buccolam é o midazolam, uma benzodiazepina, que funciona como um medicamento anticonvulsivante. As convulsões são causadas por actividade eléctrica excessiva no cérebro. O Buccolam liga-se aos receptores do neurotransmissor GABA no cérebro e activa-os. Os neurotransmissores, como o GABA, são substâncias químicas que permitem que as células nervosas comuniquem entre si. No cérebro, o GABA está envolvido na redução da actividade eléctrica. Ao activar os seus receptores, o Buccolam aumenta os efeitos do GABA, o que acaba por parar a convulsão.

Como foi estudado o Buccolam?

A empresa apresentou os resultados de cinco estudos principais da literatura publicada. Estes estudos analisaram crianças com convulsões agudas e compararam os efeitos do midazolam bucal com os do diazepam (uma outra benzodiazepina) quando administrado por via intravenosa (numa veia) ou rectal (no recto). Em quatro destes estudos, o midazolam bucal foi comparado com o diazepam rectal e o parâmetro de eficácia foi a capacidade do tratamento para parar a convulsão no espaço de 10 minutos. O quinto estudo comparou o midazolam bucal com o diazepam intravenoso, e o parâmetro de eficácia foi a capacidade do tratamento para parar a convulsão no espaço de 5 minutos.

Qual o benefício demonstrado pelo Buccolam durante os estudos?

Os relatórios da literatura publicada confirmaram a eficácia do midazolam bucal para parar as convulsões em crianças. Nos quatro estudos, o midazolam bucal foi eficaz na paragem de uma convulsão no espaço de 10 minutos em 65 a 78 % das crianças em comparação com 41 a 85 % das crianças que receberam o diazepam rectal. Na comparação do midazolam bucal com o diazepam intravenoso, os resultados foram também bastante semelhantes.

Qual é o risco associado ao Buccolam?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Buccolam (observados em mais de 1 doente em cada 10) são sedação, sonolência (vontade de dormir), níveis deprimidos do estado de consciência, depressão respiratória e náuseas (sensação de enjoo) e vómitos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Buccolam, consulte o Folheto Informativo.

O Buccolam não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) ao midazolam, às benzodiazepinas ou a qualquer outro componente do medicamento. Não deve ser utilizados em doentes com miastenia grave (uma doença causadora de fraqueza muscular), insuficiência respiratória grave (doenças pulmonares que causam dificuldades respiratórias), síndrome de apneia do sono (interrupção frequente da respiração durante o sono) ou problemas hepáticos graves.

Por que foi aprovado o Buccolam?

Com base nos resultados dos estudos apresentados, o CHMP concluiu que o Buccolam é, pelo menos, tão eficaz quanto os tratamentos existentes para parar convulsões agudas e prolongadas em crianças. Ainda que os medicamentos intravenosos possam demorar menos tempo a fazer efeito depois de serem injectados, a obtenção de acesso às veias, sobretudo nas crianças, é um processo moroso. O Buccolam tem a vantagem de ser mais rápido e mais fácil de administrar do que os medicamentos rectais ou intravenosos. Em termos de efeitos secundários, o medicamento pode causar depressão respiratória, tal como sucede com outros medicamentos comparáveis mas, de um modo geral, é bem tolerado. Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Buccolam são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Buccolam

Em 5 de Setembro de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Buccolam.

O EPAR completo sobre o Buccolam pode ser consultado no sítio da internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Buccolam, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 09-2011.