



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Buccolam

midazolam

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Buccolam. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Buccolam.

Ce este Buccolam?

Buccolam este un medicament care conține substanța activă midazolam. Este disponibil sub formă de „soluție bucofaringiană” (o soluție care se administrează într-o parte a gurii, în spațiul dintre gingie și obraz) în seringi preumplute. Fiecare seringă conține 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg sau 10 mg de midazolam.

Pentru ce se utilizează Buccolam?

Buccolam se utilizează pentru oprirea crizelor convulsive prelungite, acute (bruste) la copii și adolescenți (cu vârsta între 3 luni și 18 ani).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Buccolam?

Buccolam se administrează într-o parte a gurii copilului. Doza recomandată variază de la 2,5 mg la 10 mg, în funcție de vârsta copilului.

Întreaga cantitate din seringă preumplută corespunzătoare trebuie introdusă lent în spațiul dintre gingie și obraz. Dacă este necesar, doza poate fi împărțită pentru a fi administrată în ambele părți ale gurii.

În cazul administrării de către îngrijitori sau părinți, Buccolam trebuie utilizat doar când copilul a fost deja diagnosticat cu epilepsie.



Îngrijitorii trebuie să administreze doar o singură doză. Dacă criza convulsivă nu se oprește în decurs de 10 minute de la administrarea Buccolam, trebuie solicitat imediat asistență medicală.

Din cauza unui risc crescut de depresie respiratorie (inhibarea respirației), la sugarii cu vârsta între 3 luni și 6 luni Buccolam trebuie utilizat numai într-un spital și în cazul în care sunt disponibile echipamente de resuscitare și monitorizare a pacientului.

Cum acționează Buccolam?

Substanța activă din Buccolam este midazolamul, o benzodiazepină, care acționează ca medicament anticonvulsiv. Convulsiile sunt cauzate de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Buccolam se leagă de receptorii pentru neurotransmițătorul GABA din creier și îi activează. Neurotransmițătorii precum GABA sunt substanțe chimice care permit celulelor nervoase să comunice între ele. La nivelul creierului, GABA este implicat în reducerea activității electrice. Prin activarea receptorilor săi, Buccolam potențează efectele GABA, ceea ce duce la oprirea unei convulsii.

Cum a fost studiat Buccolam?

Compania a prezentat rezultatele a cinci studii principale din literatura de specialitate publicată. Aceste studii au evaluat copii cu convulsii acute și au comparat efectele formulei bucofaringiene de midazolam cu cele ale diazepamului (o altă benzodiazepină) administrat intravenos (într-o venă) sau rectal (în rect). În patru din aceste studii, formula bucofaringiană de midazolam a fost comparată cu diazepamul administrat pe cale rectală, iar măsura eficacității a fost capacitatea tratamentului de a opri convulsia în mai puțin de 10 minute. Cel de-al cincilea studiu a comparat midazolamul administrat bucal cu diazepamul intravenos, unde măsura eficacității a fost capacitatea tratamentului de a opri convulsia în mai puțin de 5 minute.

Ce beneficii a prezentat Buccolam pe parcursul studiilor?

Rapoartele din literatura de specialitate publicată au confirmat eficacitatea formulei bucofaringiene de midazolam în oprirea crizelor convulsive la copii. În cele patru studii, formula bucofaringiană de midazolam a fost eficace în oprirea unei convulsii în mai puțin de 10 minute la 65 până la 78% din copii, în comparație cu 41 până la 85% din copiii care au primit diazepam pe cale rectală. Când s-a comparat midazolamul administrat bucal cu diazepamul intravenos, rezultatele au fost, de asemenea, foarte similare.

Care sunt riscurile asociate cu Buccolam?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Buccolam (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt sedarea, somnolența (moleșea), nivelurile scăzute de conștiență, depresia respiratorie, greața și vărsăturile. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Buccolam, vezi prospectul.

Buccolam este contraindicat la persoane care pot fi hipersensibile (alergice) la midazolam, la benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Medicamentul este contraindicat la pacienți cu miastenie gravă (o boală care cauzează slăbiciune musculară), insuficiență respiratorie severă (afecțiuni ale plămânilor care cauzează dificultăți de respirație), sindromul de apnee în somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului) sau probleme hepatice severe.

De ce a fost aprobat Buccolam?

Pe baza rezultatelor studiilor prezentate, CHMP a concluzionat că Buccolam este cel puțin la fel de eficace ca tratamentele existente pentru oprirea crizelor convulsive prelungite, acute la copii. Deși medicamentele intravenoase pot începe să își facă efectul în mai scurt timp după injectare, poate dura mult până se obține acces la vene, în special la copii. Buccolam are avantajul de a fi mai rapid și mai ușor de administrat decât medicamentele utilizate rectal sau intravenos. În ceea ce privește efectele secundare, medicamentul poate cauza depresie respiratorie, așa cum este și cazul altor medicamente comparabile, dar este bine tolerat în general. Prin urmare, comitetul a hotărât că beneficiile Buccolam sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Buccolam

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Buccolam, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 5 septembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Buccolam este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Buccolam, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2011.