



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Buccolam

midazolam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Buccolam. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Buccolam?

Buccolam är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen midazolam. Det finns som munhålelösning (lösning som ges i sidan av munhålan, i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida) i förfyllda sprutor. Varje spruta innehåller 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg eller 10 mg midazolam.

Vad används Buccolam för?

Buccolam används för att stoppa långvariga, akuta (plötsliga) krampanfall hos barn och ungdomar (från 3 månader till under 18 år).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Buccolam?

Buccolam ges i sidan av barnets munhåla. Rekommenderad dos är mellan 2,5 mg och 10 mg, beroende på barnets ålder.

Hela mängden i en förfylld spruta med lämplig dos ska ges långsamt i mellanrummet mellan tandköttet och kindens insida. Om det behövs kan dosen fördelas i båda sidor av munhålan.

När Buccolam ges av en vårdare eller förälder ska läkemedlet endast användas om barnet redan har fått diagnosen epilepsi.



Vårdare ska endast ge en enda dos. Om anfallet inte upphör inom 10 minuter efter administreringen av Buccolam måste vårdaren omedelbart söka akut medicinsk hjälp.

För spädbarn i åldern 3–6 månader får Buccolam endast ges i sjukhusmiljö där det finns utrustning för återupplivning och övervakning på grund av en ökad risk för andningsdepression (allvarliga andningssvårigheter).

Hur verkar Buccolam?

Den aktiva substansen i Buccolam är midazolam, en bensodiazepin, som är ett kramplösande läkemedel. Krampanfall orsakas av för hög elektrisk aktivitet i hjärnan. Buccolam binder till och aktiverar receptorerna för signalsubstansen GABA i hjärnan. Signalsubstanser som GABA är kemikalier som gör det möjligt för nervcellerna att kommunicera med varandra. GABA bidrar till att minska den elektriska aktiviteten i hjärnan. Genom att aktivera dessa receptorer förstärker Buccolam effekten av GABA, vilket stoppar krampanfallet.

Hur har Buccolams effekt undersökts?

Företaget lade fram resultat från fem huvudstudier från den publicerade litteraturen. I dessa studier undersöktes barn med akuta krampanfall och man jämförde effekterna av midazolam som munhålelösning med effekterna av diazepam (en annan bensodiazepin) som gavs intravenöst (i en ven) eller rektalt (i ändtarmen). I fyra av dessa studier jämfördes midazolam som munhålelösning med rektalt diazepam och effektmåttet var huruvida behandlingen stoppade anfallet inom 10 minuter. I den femte studien jämfördes buccal (i munhålan) användning av midazolam med intravenöst diazepam, och effektmåttet var huruvida behandlingen stoppade anfallet inom 5 minuter.

Vilken nytta har Buccolam visat vid studierna?

Rapporter från den publicerade litteraturen bekräftade att midazolam som munhålelösning är effektivt för att stoppa krampanfall hos barn. I de fyra studierna var midazolam som munhålelösning effektivt för att stoppa ett anfall inom 10 minuter hos 65 till 78 procent av barnen, jämfört med 41 till 85 procent av de barn som fick rektalt diazepam. En jämförelse mellan midazolam som munhålelösning och intravenöst diazepam gav mycket liknande resultat.

Vilka är riskerna med Buccolam?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Buccolam (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är sedativ påverkan (dåsighet, trötthet), sömnhighet, nedsatt medvetandenivå, andningsdepression samt illamående och kräkningar. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Buccolam finns i bipacksedeln.

Buccolam ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot midazolam, bensodiazepiner eller mot något annat innehållsämne. Läkemedlet får inte ges till patienter med myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar muskelsvaghet), allvarlig andningsinsufficiens (andningssvårigheter), sömnapné syndrom (stort antal andningsuppehåll under sömnen) eller svåra leverproblem.

Varför har Buccolam godkänts?

Utifrån resultaten av de studier som lagts fram fann CHMP att Buccolam är minst lika effektivt som befintliga behandlingar för att stoppa akuta, långvariga krampanfall hos barn. Även om intravenösa läkemedel kan verka snabbare när de väl injiceras kan det ta tid att hitta en ven, särskilt hos barn. Det

går snabbare och enklare att ge Buccolam än rektala och intravenösa läkemedel. När det gäller biverkningar kan Buccolam, liksom andra liknande läkemedel, orsaka andningsdepression, men tolereras normalt väl. CHMP fann därför att nyttan med Buccolam är större än riskerna och rekommenderade att Buccolam skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Buccolam

Den 5 september 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Buccolam som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Mer information om behandling med Buccolam finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2011.