



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 de abril de 2022
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

La EMA recomienda la autorización de Nasolam (midazolam, pulverizador nasal) en la UE

El 27 de enero de 2022 la Agencia Europea de Medicamentos completó la revisión de Nasolam que había iniciado como resultado de las divergencias entre Estados miembros de la UE con respecto a su autorización. La Agencia concluyó que los beneficios de Nasolam son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización debe ser reconocida en los Países Bajos y en los Estados miembros de la UE y en otros países en los que la empresa haya solicitado una autorización de comercialización: Dinamarca, Alemania, Finlandia, Irlanda, Noruega, Suecia y el Reino Unido (Irlanda del Norte).

¿Qué es Nasolam?

Nasolam es un medicamento que se utiliza para detener los ataques convulsivos agudos (repentinos) prolongados. También se administra a pacientes sometidos a anestesia general o se utiliza para sedar a pacientes sometidos a un procedimiento diagnóstico o quirúrgico cuando permanecen despiertos.

Nasolam se presenta en forma de pulverizador nasal y contiene el principio activo midazolam, que pertenece a una clase de medicamentos denominados benzodiazepinas.

Nasolam se desarrolló como medicamento híbrido, lo que significa que es similar a un medicamento de referencia ya autorizado en la UE que contiene el mismo principio activo. Sin embargo, el medicamento de referencia, Dormicum, es una solución que se administra por vía intravenosa (en forma de inyección en una vena) y no se utiliza para tratar los ataques convulsivos agudos prolongados.

¿Por qué se ha revisado Nasolam?

Tiofarma B.V. presentó Nasolam a los Países Bajos para un procedimiento descentralizado. En este tipo de procedimientos, un Estado miembro (el «Estado miembro de referencia», en este caso los Países Bajos) evalúa un medicamento con el fin de conceder una autorización de comercialización que sea válida en este país y en otros Estados miembros [los «Estados miembros afectados», en este caso Dinamarca, Alemania, Finlandia, Irlanda y Suecia, así como Noruega y el Reino Unido (Irlanda del Norte)] en los que la empresa ha solicitado una autorización de comercialización.



No obstante, los Estados miembros no lograron alcanzar un acuerdo sobre el uso del medicamento para detener los ataques convulsivos agudos prolongados, y la agencia reguladora de medicamentos de los Países Bajos remitió el asunto a la EMA para arbitraje el 24 de septiembre de 2021.

Los principales motivos de esta remisión fueron las dudas planteadas por la Agencia de Medicamentos de Suecia sobre la seguridad y la eficacia del medicamento cuando se utiliza para tratar ataques convulsivos agudos prolongados en un contexto no hospitalario. Para este uso, la empresa presentó datos de una solución intrabucal de midazolam (intrabucal significa que el medicamento se administra en un lado de la boca, entre la mejilla y la encía), autorizada como Buccolam en la UE. La agencia sueca temía que los datos no pudieran demostrar que el midazolam administrado en forma de pulverización nasal se absorbe de manera similar a la forma intrabucal del midazolam y que no sea similar desde el punto de vista de la seguridad y la eficacia.

¿Cuál es el resultado de la revisión?

La Agencia llegó a la conclusión de que los datos actualmente disponibles, incluidos los relativos al nivel del principio activo en la sangre a lo largo del tiempo y la bibliografía sobre el uso del midazolam para tratar los ataques convulsivos, respaldan el uso de midazolam intranasal en el tratamiento de los ataques convulsivos. La Agencia concluyó que los beneficios de Nasolam para detener los ataques convulsivos agudos prolongados son mayores que sus riesgos y que la autorización de comercialización de Nasolam debe concederse en todos los Estados miembros afectados. La Agencia también recomendó modificar partes de la información sobre el producto relativas a la posología para los pacientes de edad avanzada y a las instrucciones adicionales para los cuidadores sobre el uso de una segunda dosis en el tratamiento de las crisis epilépticas.

Más información sobre el procedimiento

La revisión de Nasolam se inició el 24 de septiembre de 2021 a petición de los Países Bajos, de conformidad con el [artículo 29, apartado 4, de la Directiva 2001/83/CE](#).

La revisión corrió a cargo del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA, responsable de los aspectos relativos a los medicamentos de uso humano.

La Comisión Europea emitió una decisión jurídicamente vinculante en toda la UE sobre la autorización de comercialización de Nasolam el 1 de abril de 2022.