



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midasolaam*)

Ülevaade ravimist Buccolam ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Buccolam ja milleks seda kasutatakse?

Buccolam on ravim, mida kasutatakse pikaajaliste ägedate (äkki tekkivate) konvulsiivsete epilepsiahoogude peatamiseks täiskasvanutel ja vähemalt 3-kuustel lastel. Seda tohivad manustada ainult vanemad või hooldajad, kui patsiendil on juba diagnoositud epilepsia.

3–6 kuu vanustele imikutele tohib Buccolami manustada ainult haiglateskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid ja patsienti on võimalik jälgida.

Buccolam sisaldab toimeainet midasolaami.

Kuidas Buccolami kasutatakse?

Buccolam on retseptiravim ja seda turustatakse oromukosaalse lahuseks (lahus, mida manustatakse suu küljele, igeme ja põse vahele) eeltäidetud süstaldes.

Annus sõltub patsiendi vanusest. Kogu vajalik eeltäidetud süstla kogus tuleb manustada aeglaselt igeme ja põse vahele. Vajaduse korral võib annuse jagada suu mõlema külje vahel.

Hooldajad tohivad manustada ainult ühe Buccolami annuse. Kui epilepsiahoog ei ole 10 minuti jooksul pärast Buccolami manustamist peatunud, peavad nad viivitamata pöörduma arsti poole. Kui epilepsiahoog kordub pärast esmast ravivastust, tuleb enne teise annuse manustamist alati pöörduda arsti poole.

Lisateavet Buccolami kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Buccolam toimib?

Buccolami toimeaine on midasolaam (bensodiasepiin), mis toimib epilepsiavastase ravimina. Konvulsioone põhjustab aju elektriline liigaktiivsus. Buccolam seondub ajus neurotransmitteri GABA retseptoritega ja aktiveerib need. Neurotransmitterid (nt GABA) on keemilised ained, mis vahendavad närvirakkudevahelisi signaale. GABA osaleb ajus elektrilise aktiivsuse vähendamises. Selle retseptorite aktiveerimisega suurendab midasolaam GABA toimet, mis peatab konvulsiooni.



Mis on uuringute põhjal Buccolami kasulikkus?

Lapsed

Kirjanduses avaldatud viies põhiuuringus uuriti ägedate konvulsioonidega lapsi ja võrreldi oromukosaalse midasolaami ja diasepaami (samuti bensodiasepiini) toimet, kui seda manustati intravenoosselt (veeni) või rektaalselt (pärasoolde). Neist neljas uuringus võrreldi oromukosaalset midasolaami ja rektaalset diasepaami ning tõendati, et oromukosaalne midasolaam oli efektiivne epilepsiahoogude peatamisel 10 minuti jooksul 65–78%-l lastest ja 41–85%-l rektaalset diasepaami saanud lastest. Viiendas uuringus võrreldi bukaalset midasolaami intravenoosse diasepaamiga ja mõlemad ravimid olid epilepsiahoogude peatamisel 5 minuti jooksul sama efektiivsed.

Täiskasvanud

Tehti uuring, et näha, kuidas Buccolam organismis käitub, arvestades selliseid erinevusi nagu kaal, vanus ja muud tegurid, mis võivad mõjutada ravimi toimet. Andmed tõendasid, et kui ravimit manustatakse täiskasvanutele soovitatavates annustes, on midasolaami sisaldus veres võrreldav laste omaga. Nende andmete põhjal eeldatakse, et ravim toimib täiskasvanutel samamoodi nagu lastel.

Mis on Buccolami riskid?

Buccolami kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Buccolami kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on sedatsioon (esile kutsutud unisus), unisus, teadvuse vähenemine, hingamisteede depressioon (hingamisraskused), iiveldus ja oksendamine.

Buccolami ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla midasolaami, bensodiasepiinide või selle ravimi mis tahes muu koostisainete suhtes ülitundlikud (allergilised). Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on raskekujuline müasteenia (lihasenõrkust põhjustav haigus), raske hingamispuudulikkus (hingamisraskusi põhjustavad kopsuhaigused), uneapnoe sündroom (uneaegne sage hingamiskatkestus) või rasked maksaprobleemid.

Miks Buccolam ELis heaks kiideti?

Esitatud uuringute tulemuste põhjal järeldas Euroopa Raviamet, et Buccolam on vähemalt sama efektiivne kui olemasolevad ravimeetodid akuutsete pikaajaste konvulsivsete episoodide peatamiseks lastel. Kuigi intravenoossed ravimid võivad pärast süstimist toimida kiiremini, kulub veenidele juurdepääsu võimaldamiseks aega, eelkõige lastel. Buccolami eelis on see, et seda manustatakse kiiremini ja kergemini kui rektaalseid või intravenoosseid ravimeid.

Kõrvalnähtude korral võib ravim põhjustada hingamisteede depressiooni, nagu see on muude võrreldavate ravimite korral, kuid see on üldiselt hästi talutav. Ravimi toimemehhanismi alusel peetakse täiskasvanutel ravimi efektiivsust ja ohutusprofiili samasugusteks kui lastel. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Buccolami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Buccolami ohutu ja efektiivne kasutamine?

Buccolami ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Buccolami kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Buccolami oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Buccolami kohta

Buccolam on saanud müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 5. septembril 2011.

Lisateave Buccolami kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2024.