



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1. aprill 2022
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

Euroopa Ravimiamet soovib anda Nasolami (midasolaam, ninasprei) müügiloa ELis

27. jaanuaril 2022 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Nasolami ravimiteabe läbivaatamise, mille oli põhjustanud Euroopa Liidu liikmesriikide erimeelsus seoses müügiloa andmisega. EMA järeldas, et Nasolami kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et müügiluba tuleb anda Madalmaades, ELi liikmesriikides ja muudes riikides, kus ettevõtte on taotlenud müügiluba: Taani, Saksamaa, Soome, Iirimaa, Norra, Rootsi ja Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa).

Mis on Nasolam?

Nasolam on ravim, mida kasutatakse pikaajaliste ägedate (äkki tekkivate) konvulsiivsete epilepsiahoogude peatamiseks. Seda manustatakse ka patsientidele, kellele tehakse üldanesteesiat, või sedatsiooniks patsientidele, kellele ärkvelolekus tehakse diagnostika- või kirurgiaprotseduure.

Nasolami turustatakse ninaspreina ja see sisaldab toimeainena midasolaami, mis kuulub bensodiasepiinide ravimirühma.

Nasolam töötati välja hübriidravimina. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga, millel juba on ELis müügiluba ning mis sisaldab sama toimeainet. Võrdlusravim Dormicum on siiski intravenoosne (veeni süstitav) lahus, mida ei kasutata pikaajaliste ägedate konvulsiivsete epilepsiahoogude raviks.

Miks Nasolami taotlus uuesti läbi vaadati?

Tiofarma B.V. tegi Madalmaadele esildise Nasolami detsentraliseeritud menetluseks. See on menetlus, kus üks liikmesriik (referentliikmesriik, praegusel juhul Madalmaad) hindab ravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba oma riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Taani, Saksamaa, Soome, Iirimaa ja Rootsi ning Norra ja Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)), kus ettevõtte on taotlenud müügiluba.

Liikmesriigid ei jõudnud siiski kokkuleppele ravimi kasutamise suhtes pikaajaliste ägedate konvulsiivsete epilepsiahoogude peatamiseks ja Madalmaade ravimiamet tegi 24. septembril 2021 EMA-le vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise peamised põhjused olid Rootsi ravimiameti tõstatatud probleemid seoses ravimi ohutuse ja efektiivsusega pikaajaliste ägedate konvulsiivsete epilepsiahoogude ravis haiglavälistes tingimustes.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ettevõtte esitas andmeid midasolaami intrabukaalse lahuse kohta („intrabukaalne“ tähendab, et ravimit manustatakse suu küljele põse ja igeme vahele), millel on ELis müügiluba ravimina Buccolam. Rootsi ravimiamet pidas probleemseks, et andmetega ei saanud tõendada, et ninaspreina manustatud midasolaam imendub sarnaselt midasolaami intrabukaalse vormiga ning selle ohutus ja efektiivsus on sarnased.

Mis on läbivaatamise tulemus?

Amet järeldas, et praegu kättesaadavad andmed, sealhulgas andmed toimeaine sisalduse kohta veres aja jooksul ja kirjandusandmed midasolaami kasutamise kohta epilepsiahoogude ravis, toetavad intranasaalse midasolaami kasutamist epilepsiahoogude ravis. EMA järeldas, et Nasolami kasulikkus pikaajaliste ägedate konvulsiivsete epilepsiahoogude peatamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja Nasolami müügiluba tuleb anda kõigis asjaomastes liikmesriikides. Samuti soovitas amet muuta ravimiteabe osi, mis käsitlevad annustamist eakatele patsientidele, ja anda hooldajatele täiendavaid juhiseid teise annuse kasutamiseks epilepsiahoogude ravis.

Menetluse lisateave

Nasolami läbivaatamine algas 24. septembril 2021 Madalmaade taotlusel vastavalt [direktiivi 2001/83/ECÜ artikli 29 lõikele 4](#).

Ravimiteabe vaatas läbi EMA inimravimite komitee, kes vastutab inimravimitega seotud küsimuste eest.

Euroopa Komisjon tegi Nasolami müügiloa kohta 1. aprillil 2022 õiguslikult siduva otsuse, mis kehtib kogu Euroopa Liidus.