



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midatsolaami*)

Yleistiedot Buccolam-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Buccolam on ja mihin sitä käytetään?

Buccolam on lääke, jota käytetään aikuisten ja yli 3 kuukauden ikäisten lasten pitkittyneiden, akuuttien (äkillisten) kouristuskohtausten lopettamiseen. Vanhemmat tai hoitajat saavat antaa lääkettä vasta, kun potilaalla on diagnosoitu epilepsia.

Pienille vauvoille (iältään 3–6 kk) Buccolam-hoitoa saa antaa vain sairaalassa, jossa on elvytyslaitteita ja potilasta voidaan seurata.

Buccolamin vaikuttava aine on midatsolaami.

Miten Buccolamia käytetään?

Buccolam-valmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana esitäytetyissä ruiskuissa liuoksena, joka annetaan suuonteloon ikenien ja posken väliseen tilaan.

Annos määräytyy potilaan iän mukaan. Esitäytetyn ruiskun sisältämä asianmukainen (lääkärin määräämä) annos tulee antaa kokonaan hitaasti ikenien ja posken väliseen tilaan. Tarvittaessa annos voidaan jakaa suun molemmille puolille.

Hoitajat saavat antaa vain yhden annoksen Buccolamia. Jos kouristuskohtaus ei lakkaa 10 minuutin kuluessa Buccolamin antamisesta, on hakeuduttava välittömästi lääkäriin. Jos kouristuskohtaukset uusiutuvat ensivasteen jälkeen, tulee aina kysyä lääkärin neuvoa ennen toisen annoksen antamista.

Lisätietoja Buccolamin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Buccolam vaikuttaa?

Buccolamin vaikuttava aine on midatsolaami. Se kuuluu bentsodiatsepiineihin ja vaikuttaa kouristuksia ehkäisevästi. Kouristukset johtuvat aivojen liiallisesta sähköisestä toiminnasta. Aivoissa Buccolam kiinnittyy GABA-välittäjäaineen reseptoreihin ja aktivoi ne. GABAn kaltaiset hermovälittäjäaineet ovat kemikaaleja, joiden avulla hermosolut voivat viestiä keskenään. Aivoissa GABA osallistuu sähköisen toiminnan vähentämiseen. Buccolam voimistaa GABAn vaikutusta aktivoimalla sen reseptorit, mikä lopettaa kouristuksen.



Mitä hyötyä Buccolamista on havaittu tutkimuksissa?

Lapset

Julkaistussa kirjallisuudessa esitetyissä viidessä päätutkimuksessa tarkasteltiin akuuteista kouristuskohtauksista kärsiviä lapsia, ja suuonteloon annetun midatsolaamin vaikutuksia verrattiin laskimonsisäisesti (suoneen) tai peräpuikkona annetun diatsepaamin (toinen bentsodiatsepiini) vaikutuksiin. Näistä tutkimuksista neljässä suuonteloon annettua midatsolaamia verrattiin peräpuikkona annettuun diatsepaamiin. Niissä osoitettiin, että suuonteloon annettu midatsolaami lopetti kohtauksen tehokkaasti 10 minuutin kuluessa 65–78 prosentilla lapsista. Peräpuikkona annetun diatsepaamin osalta vastaava luku oli 41–85 prosenttia. Viidennessä tutkimuksessa bukkaalista midatsolaamia verrattiin laskimonsisäisesti annettavaan diatsepaamiin. Kumpikin hoito oli yhtä tehokasta kohtauksen pysäyttämässä viiden minuutin kuluessa.

Aikuiset

Yhdessä tutkimuksessa selvitettiin Buccolamin käyttäytymistä elimistössä ottaen huomioon erot, kuten painon, iän ja muut tekijät, jotka voivat vaikuttaa lääkkeen toimintaan. Tiedot osoittivat, että kun lääkettä annetaan aikuisille suositeltuina annoksina, midatsolaamin pitoisuus veressä on verrattavissa lapsilla havaittuihin pitoisuuksiin. Näiden tietojen perusteella lääkkeen odotetaan vaikuttavan aikuisilla samalla tavalla kuin lapsilla.

Mitä riskejä Buccolamiin liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Buccolamin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Buccolamin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sedaatio (aiheuttaa uneliaisuutta), uneliaisuus, tajunnan tason lasku, hengityslama (hengitysvaikeudet), pahoinvointi ja oksentelu.

Buccolamia ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) midatsolaamille, bentsodiatsepiineille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on myasthenia gravis (lihasheikkoutta aiheuttava sairaus), vaikea hengitysvajaus (keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia), uniapnea-oireyhtymä (hengityksen keskeytyminen unen aikana) tai vakavia maksaongelmia.

Miksi Buccolam on hyväksytty EU:ssa?

Esitettyjen tutkimustulosten perusteella Euroopan lääkevirasto päätti, että Buccolam on vähintään yhtä tehokas kuin olemassa olevat lääkkeet lasten akuuttien pitkittyneiden kouristuskohtausten lopettamisessa. Vaikka laskimonsisäisesti annettavat lääkkeet saattavat alkaa vaikuttaa nopeammin injektion antamisen jälkeen, sopivan verisuonen löytämiseen voi kulua aikaa etenkin lapsilla.

Buccolamin etuna on, että sen antaminen on nopeampaa ja helpompaa kuin peräsuoleen tai laskimoon annettavien lääkkeiden.

Lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksena hengityslamaa, kuten muutkin vastaavat lääkkeet. Yleensä lääkettä kuitenkin siedetään hyvin. Lääkkeen vaikutustavan perusteella sen tehon ja turvallisuusprofiilin katsotaan olevan aikuisilla saman kuin lapsilla. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Buccolam-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Buccolamin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Buccolamin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Buccolamin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Buccolamista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Buccolamista

Buccolam sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 5. syyskuuta 2011.

Lisätietoja Buccolamista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2024.