



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA suosittelee Nasolamin (midatsolaami, nenäsumute) hyväksymistä käyttöön EU:ssa

Euroopan lääkevirasto sai 27. tammikuuta 2022 päätökseen Nasolamia koskeneen arvioinnin. Arviointiin ryhdyttiin sen jälkeen, kun EU:n jäsenvaltioiden kesken ei päästy yhteisymmärrykseen valmisteen hyväksymisestä. Virasto katsoi, että Nasolamin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille olisi myönnettävä myyntilupa Alankomaissa sekä niissä EU:n jäsenvaltioissa ja muissa maissa, joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa: Irlannissa, Norjassa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa, Tanskassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa).

Mitä Nasolam on?

Nasolam on lääke, jota käytetään pitkittyneiden äkillisten kouristuskohtausten pysäyttämiseen. Sitä annetaan myös nukutettaville potilaille tai rauhoittamaan potilaita, joille tehdään diagnostinen tai kirurginen toimenpide ilman nukutusta.

Nasolamia on saatavana nenäsumutteena, ja sen vaikuttava aine on midatsolaami, joka kuuluu bentsodiatsepiinien ryhmään.

Nasolam kehitettiin hybridilääkkeeksi. Tämä tarkoittaa sitä, että se on samanlainen kuin viitevalmiste, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella ja joka sisältää samaa vaikuttavaa ainetta. Viitevalmiste Dormicum on kuitenkin laskimoon annettava liuos (injektiona laskimoon), eikä sitä käytetä pitkittyneiden äkillisten kouristuskohtausten hoitoon.

Miksi Nasolamia arvioitiin?

Tiofarma B.V. toimitti Nasolamin Alankomaiden viranomaisille hajautettua lupamenettelyä varten. Se on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Alankomaat) arvioi, voidaanko lääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa kyseisessä maassa sekä muissa jäsenvaltioissa (asianosaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Irlannissa, Ruotsissa, Saksassa, Suomessa, Tanskassa ja sekä Norjassa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa [Pohjois-Irlanti]), joissa yhtiö on hakenut myyntilupaa.



Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen lääkkeen käytöstä pitkittyneiden äkillisten kouristuskohtausten pysäyttämiseksi, ja Alankomaiden lääkevirasto siirsi asian 24. syyskuuta 2021 Euroopan lääkeviraston välimiesmenettelyyn.

Menettelyn pääperusteena olivat Ruotsin lääkeviraston esittämät huolenaiheet lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta, kun sitä käytetään pitkittyneiden äkillisten kouristuskohtausten hoitoon muualla kuin sairaalassa. Tätä käyttöä varten yhtiö toimitti tietoja midatsolaamiliuoksen bukkaalisesta käytöstä (jossa lääke annetaan posken limakalvolle posken ja ikenen väliin) Buccolam-valmisteella, joka on saanut myyntiluvan EU:ssa. Ruotsin lääkevirastolla oli huolenaiheita siitä, että tiedot eivät osoittaneet nenäsumutteena annetun midatsolaamin imeytyvän samalla tavalla kuin bukkaalisesti annettava midatsolaami ja että sen turvallisuus ja teho olisivat samanlaiset.

Mikä oli arvioinnin lopputulos?

Virasto katsoi, että tällä hetkellä saatavilla olevat tiedot, mukaan lukien tiedot vaikuttavan aineen pitoisuudesta veressä ajan kuluessa ja kirjallisuudesta saadut tiedot midatsolaamin käytöstä kohtausten hoidossa, tukevat intranasaalisen midatsolaamin käyttöä kohtausten hoidossa. Virasto katsoi, että Nasolamin hyöty pitkittyneiden äkillisten kouristuskohtausten pysäyttämiseksi on sen riskejä suurempi ja että Nasolamille pitäisi myöntää myyntilupa kaikissa asianosaisissa jäsenvaltioissa. Virasto suositteli myös niiden valmistetietojen osien muuttamista, jotka koskevat annostusta iäkkäille potilaille, sekä lisäohjeiden laatimista potilaiden hoitajille toisen annoksen käytöstä kohtausten hoidossa.

Lisätietoa menettelystä

Nasolamin arviointi aloitettiin 24. syyskuuta 2021 Alankomaiden pyynnöstä [direktiivin 2001/83/EY 29 artiklan 4 kohdan](#) nojalla.

Arvioinnin teki Euroopan lääkeviraston lääkevalmistekomitea (CHMP), joka vastaa ihmisten käyttöön tarkoitettuja lääkkeitä koskevista kysymyksistä.

Euroopan komissio antoi EU:n laajuisen oikeudellisesti sitovan päätöksen Nasolamin myyntiluvasta 1. huhtikuuta 2022.