



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

## Buccolam (*midazolam*)

Aperçu de Buccolam et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Buccolam et dans quel cas est-il utilisé?

Buccolam est un médicament utilisé pour arrêter les crises convulsives aiguës prolongées (soudaines) chez les adultes et les enfants dès l'âge de trois mois. Il ne doit être administré par les parents ou les aidants que lorsque l'épilepsie a déjà été diagnostiquée chez le patient.

Chez les nourrissons âgés de trois à six mois, Buccolam ne doit être administré qu'en milieu hospitalier afin d'assurer une surveillance et de disposer d'un équipement de réanimation.

Buccolam contient la substance active midazolam.

### Comment Buccolam est-il utilisé?

Buccolam n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous la forme d'une solution buccale (solution administrée sur le côté de la bouche, dans l'espace entre la gencive et la joue) en seringues préremplies.

La dose dépend de l'âge du patient. La quantité totale de la seringue préremplie appropriée doit être administrée lentement dans l'espace entre la gencive et la joue. Si nécessaire, la dose peut être répartie entre les deux côtés de la bouche.

Les aidants ne doivent administrer qu'une seule dose de Buccolam. Si la crise ne s'est pas arrêtée dans les dix minutes suivant l'administration de Buccolam, ils doivent immédiatement consulter un médecin. Si les crises réapparaissent après une réponse initiale, il convient de toujours demander conseil à un médecin avant d'administrer une seconde dose.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Buccolam, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Buccolam agit-il?

La substance active de Buccolam est le midazolam, une benzodiazépine, qui agit comme un médicament anticonvulsivant. Les convulsions sont causées par une activité électrique excessive dans le cerveau. Le Buccolam se fixe aux récepteurs du neurotransmetteur GABA dans le cerveau et les active. Les neurotransmetteurs tels que le GABA sont des substances chimiques qui permettent aux



cellules nerveuses de communiquer entre elles. Dans le cerveau, le GABA participe à la réduction de l'activité électrique. En activant ses récepteurs, le midazolam augmente les effets du GABA, ce qui stoppera une convulsion.

## **Quels sont les bénéfices de Buccolam démontrés au cours des études?**

### **Enfants**

Cinq études principales issues de la littérature publiée ont porté sur des enfants atteints de convulsions aiguës et ont comparé les effets du midazolam buccal à ceux du diazépam (une autre benzodiazépine) lorsqu'il était administré par voie intraveineuse (dans une veine) ou rectale (dans le rectum). Quatre de ces études ont permis de comparer le midazolam buccal au diazépam rectal et ont montré que le midazolam buccal était efficace pour arrêter les crises en dix minutes chez 65 à 78 % des enfants, contre 41 à 85 % des enfants ayant reçu du diazépam rectal. La cinquième étude consistait à comparer le midazolam buccal au diazépam par voie intraveineuse, et les deux traitements étaient tout aussi efficaces pour arrêter la crise d'épilepsie en cinq minutes.

### **Adultes**

Une étude a été réalisée pour examiner la manière dont Buccolam se comporte dans le corps, en tenant compte de différences telles que le poids, l'âge et d'autres facteurs susceptibles d'influencer le mode d'action du médicament. Les données ont montré que lorsque le médicament est administré à des adultes aux doses recommandées, les taux de midazolam dans le sang sont comparables à ceux observés chez les enfants. Sur la base de ces données, le médicament devrait fonctionner de la même manière chez les adultes que chez les enfants.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Buccolam?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Buccolam, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Buccolam (qui peuvent toucher jusqu'à un patient sur 10) sont notamment les suivants: sédation (sommolence induite), somnolence (envie de dormir), diminution du niveau de conscience, dépression respiratoire (difficultés à respirer), nausées (envie de vomir) et vomissements.

Buccolam ne doit pas être utilisé chez les personnes susceptibles d'être hypersensibles (allergiques) au midazolam, aux benzodiazépines ou à tout autre composant. Il ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de myasthénie grave (une maladie provoquant une faiblesse musculaire), d'insuffisance respiratoire sévère (maladies pulmonaires provoquant des difficultés respiratoires), de syndrome d'apnée du sommeil (interruption fréquente de la respiration pendant le sommeil) ou de problèmes hépatiques sévères.

## **Pourquoi Buccolam est-il autorisé dans l'UE?**

Sur la base des résultats des études présentées, l'Agence européenne des médicaments a conclu que Buccolam est au moins aussi efficace que les traitements existants pour arrêter les crises aiguës prolongées et convulsives chez les enfants. Bien que les médicaments administrés par voie intraveineuse puissent agir plus rapidement une fois injectés, il faut du temps pour accéder aux veines, en particulier chez les enfants. Buccolam a l'avantage d'être plus rapide et plus facile à administrer que les médicaments par voie rectale ou intraveineuse.

En ce qui concerne les effets indésirables, le médicament peut provoquer une dépression respiratoire, comme c'est le cas avec d'autres médicaments comparables, mais il est généralement bien toléré. En fonction du mode d'action du médicament, l'efficacité et le profil de sécurité chez les adultes sont considérés comme étant identiques à ceux observés chez les enfants. Dès lors, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Buccolam sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buccolam?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buccolam ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Buccolam sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Buccolam sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Buccolam:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Buccolam, le 5 septembre 2011.

De plus amples informations sur Buccolam sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam).

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2024.