



1<sup>er</sup> avril 2022  
EMA/223719/2022  
EMEA/H/A-29(4)/1511

## L'EMA recommande l'autorisation de Nasolam (midazolam, pulvérisateur nasal) dans l'UE

Le 27 janvier 2022, l'Agence européenne des médicaments a achevé l'examen de Nasolam qu'elle avait entrepris à la suite d'un désaccord entre certains États membres de l'UE concernant son autorisation. L'Agence a estimé que les bénéfices de Nasolam sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché doit être accordée aux Pays-Bas, dans les États membres de l'UE et dans d'autres pays où la société a demandé une autorisation de mise sur le marché: l'Allemagne, le Danemark, la Finlande, l'Irlande, la Norvège et le Royaume-Uni (Irlande du Nord) et la Suède.

### Qu'est-ce que Nasolam?

Nasolam est un médicament utilisé pour arrêter les crises convulsives aiguës (soudaines) prolongées. Il est également administré aux patients subissant une anesthésie générale ou utilisé pour la sédation de patients subissant une intervention diagnostique ou chirurgicale au cours de laquelle ils restent éveillés.

Nasolam est disponible sous forme de spray nasal et contient la substance active midazolam, qui appartient à une classe de médicaments appelés benzodiazépines.

Nasolam a été développé en tant que médicament hybride. Cela signifie qu'il est similaire à un médicament de référence déjà autorisé dans l'UE contenant la même substance active. Toutefois, le médicament de référence, Dormicum, est une solution administrée par voie intraveineuse (sous la forme d'une injection dans la veine) et n'est pas utilisé pour traiter les crises convulsives aiguës prolongées.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Nasolam?

Tiofarma B.V. a soumis Nasolam aux Pays-Bas dans le cadre d'une procédure décentralisée. Il s'agit d'une procédure dans le cadre de laquelle un État membre (l'**«État membre de référence»**, en l'occurrence les Pays-Bas) évalue un médicament en vue d'accorder une autorisation de mise sur le marché qui sera valide dans ce pays ainsi que dans d'autres États membres (les **«États membres concernés»**, en l'occurrence l'Allemagne, le Danemark, la Finlande, l'Irlande et la Suède, ainsi que la Norvège et le Royaume-Uni [Irlande du Nord]), dans lesquels la société a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)   **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Toutefois, les États membres n'ont pas pu parvenir à un accord concernant l'utilisation du médicament pour arrêter les crises convulsives aiguës prolongées, et l'agence néerlandaise de réglementation des médicaments a saisi l'EMA pour arbitrage le 24 septembre 2021.

Les principaux motifs de la saisine étaient les inquiétudes exprimées par l'agence suédoise des médicaments quant à la sécurité et à l'efficacité du médicament lorsqu'il est utilisé pour traiter des crises convulsives aiguës prolongées en milieu non hospitalier. Pour cette utilisation, la société a soumis des données relatives à une solution de midazolam par voie intrabuccale (par voie intramusculaire, le médicament est administré dans le côté de la bouche, entre la joue et la gencive), autorisée sous le nom de Buccolam dans l'UE. L'agence suédoise craignait que les données ne puissent pas montrer que le midazolam administré sous forme de spray nasal est absorbé de la même façon que la forme intrabuccale du midazolam et qu'il est similaire en termes de sécurité et d'efficacité.

## **Quels sont les résultats de l'examen?**

L'Agence a conclu que les données actuellement disponibles, y compris les données sur le taux de substance active dans le sang au fil du temps et les données de la littérature sur l'utilisation du midazolam pour traiter les crises, étaient l'utilisation du midazolam par voie intranasale dans le traitement des crises. L'Agence a conclu que les bénéfices de Nasolam dans l'arrêt des crises convulsives aiguës prolongées sont supérieurs à ses risques et que l'autorisation de mise sur le marché pour Nasolam devrait être accordée dans tous les États membres concernés. L'Agence a également recommandé de modifier certaines parties des informations sur le produit relatives à la posologie pour les patients âgés ainsi que des instructions supplémentaires à l'intention des soignants sur l'utilisation d'une seconde dose lors du traitement des crises.

## **Informations complémentaires sur la procédure**

L'examen de Nasolam a été initié le 24 septembre 2021 à la demande des Pays-Bas, conformément à [l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE](#).

L'examen a été mené par le comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'EMA, chargé des questions liées aux médicaments à usage humain.

Le 1<sup>er</sup> avril 2022, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante dans l'ensemble de l'UE concernant l'autorisation de mise sur le marché de Nasolam.