

Iarscríbhinn II
Conclúidí eolaíocha

Conclúidí eolaíocha

Is beinsidhé-asaipín é midazolam a chuireann a éifeachtaí frith-thitimeacha i bhfeidhm trí chosc a chur ar scaipeadh gníomhaíochta taoma. Baineann an táirge reatha le foirmliú tríd an tsrón (IN) de midazolam, a bhfuil formheas á lorg ina leith trí iarratas hibrideach Airteagal 10 (3) le tuaslagán Dormicum 5 mg/mL le haghaidh insteallta (Cheplapharm Arzneimittel GmbH) mar tháirge íocshláinte tagartha. Is iad na tásca atá beartaithe iad siúd a bhaineann leis an táirge íocshláinte tagartha (támhú comhfhiósach agus réamhchógas) móide tasc breise i.e. "cóireáil a chur ar thaomanna fada, géara agus taomacha, i measc daoine fásta agus leanaí ó 2 bhliain d'aois agus níos sine", atá ina n-ábhair den tarchur seo.

Maidir le tasc den chineál céanna, tá midazolam formheasta faoi láthair mar fhoirmliú inbhéil (IB) láraithe (Buccolam, EMEA/H/C/002267) agus díláraithe (Epistatus, [SE/H/1958/001] atá formheasta sa Ríocht Aontaithe (NI), sa Ghearmáin, san Ungáir agus sa tSualainn) lena úsáid in othair phéidiatraiceacha agus ógánta. Meastar go bhfuil úsáid midazolam, lena n-áirítear bealaí tabhartha béil agus tríd an tsrón araon, chun deireadh a chur le taomanna fada, seanbhunaithe agus ionchorpraithe i dtreoirínte cóireála titimis ar fud na hEorpa.

Ardaíodh ceithre shaincheist sa nós imeachta tarchuir a spreag an tSualainn a bhain le 1) ag tabhairt bunús breise do dhroichead PK idir midazolam IN agus sonraí éifeachtúlachta agus sábháilteachta Buccolam mar gheall ar dhifríochtaí sna próifílí nochta, 2) ag tabhairt bunús breise do thasc an duine fásta mar nach bhféadfaí é sin a bhunú ar chomparáidí PK le tabhairt inbhéil de thairbhe nach bhfuil sé seo formheasta i measc daoine fásta, ag cur san áireamh an tionchar ag meáchan an choirp, 3) údar a thabhairt maidir le cé acu an bhfuil nó nach bhfuil gá le coigeartú dáileoige do dhaoine scothaosta agus 4) ba chóir údar a thabhairt leis an bposeolaíocht bheartaithe maidir leis an ngá le comhairle leighis a fháil sula dtabharfar an dara daileog.

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch leis an CHMP

Meastar gur leor an argóint a chuir an t-iarratasóir ar aghaidh chun tacú leis an droichead cógaschinéiteach (PK) idir Buccolam agus midazolam IN ar na cúiseanna seo a leanas: Cé nach bhfuil na próifílí PK go hiomlán mar an gcéanna idir na foirmliithe, ní mheastar gur riosca sábháilteachta é an C_{max} níos luaithe agus níos airde de midazolam IN. Tá an C_{max} de midazolam IN faoi bhun an C_{max} de dhá dháileog midazolam béil (i gcomhréir le SmPC Buccolam/Epistatus); dá bhrí sin, níl an riosca i ndáil le laige riospráide aon difriúil ná mar atá i gcás midazolam béil. Ní mheastar gur saincheist a bhaineann le midazolam féin é cailleadh oscailteacht an fheadáin anála, ach go bhfuil sé mar thoradh ar na taomanna fada sa chás go bhfágтар gan chóireáil iad. I dtaca leis seo, d'fhéadfaí an C_{max} níos luaithe a mheas mar bhuntáiste féideartha ar thabhairt béil, as a dtiocfadh deireadh níos luaithe le taomanna.

Mar a luadh roimhe seo, níl Buccolam agus Epistatus formheasta ach amháin d'othair péidiatraiceacha agus ógánta. Rinne an t-iarratasóir plé ar ionsamhluithe chun bunús a thabhairt leis an bposeolaíocht i ndaoine fásta, in éineacht le litríocht eolaíoch. Bunaithe ar na sonraí sin, ní mheastar gur saincheist é úsáid midazolam i ndaoine fásta, lena n-áirítear daoine níos troime. Ina theannta sin, tacaítear le húsáid midazolam IN ar fud na dtreoirínte cóireála Eorpacha. Sna treoirínte sin, is ionann na moltaí dáileoige do dhaoine fásta agus na moltaí do dhéagóirí agus ós rud é go bhfuil nochthead midazolam IN comhchosúil maidir leis an dá aoisghrúpa sin, is féidir a mheas go bhfuil bunús leis an bposeolaíocht atá beartaithe.

Maidir leis an tasc támhaithe, moltar laghdú dáileoige do dhaoine scothaosta. Bunaithe ar na hionsamhluithe a chuir an t-iarratasóir ar fáil, is cosúil nach bhfuil aon rónochtadh ann tar éis IN a thabhairt, i gcomparáid le tabhairt béil i ndaoine scothaosta. Mar sin féin, mar gheall ar an riosca

féideartha méadaithe de lagú riospráide, measadh go raibh oiriúnú na dáileoige go 3.75 mg ábhartha chun an riosca seo a laghdú agus cóireáil éifeachtúil á coinneáil ag an am céanna. I ngéarchóireáil (d'othair sheachtracha) maidir le taomanna fada, ba chóir an tairbhe-riosca a mheas ar bhealach difriúil ná mar a dhéantar i ngnáthshuíomh leighis. Is mó an tairbhe a bhaineann le scor taoma san éigeandáil leighis seo, rud a choisceann tiontú féideartha go taom leanúnach stádais agus damáiste néarónach ina dhiaidh sin, ná an riosca sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann. Ní dhearnadh aon idirdhealú sna treoirlínte náisiúnta cóireála maidir le moltaí dáileoige don daonra aoise seo. Ina theannta sin, glacadh leis na rioscaí sábháilteachta céanna i gcás beinsidhé-asaipíní eile a úsáidtear laistigh den suíomh céanna, amhail midazolam ionmhatánach nó déiseapam reicteach.

Sa SmPC a bhí mar chuid den nós imeachta CMDh, moladh ar dtús comhairle leighis a fháil sula dtabharfaí an dara dáileog de midazolam IN i gcás nár stop na taomanna tar éis an chéad dáileog. I bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir le lagú riospráide a fhorbairt, neartaíodh an gá le comhairle leighis a fháil sula dtabharfaí an dara dáileog, agus cuireadh leis nár chóir an dara dáileog a thabhairt do ghrúpaí othar leochaileach atá i mbaol lagú riospráide (leanaí óga, othair a bhfuil lagú riospráide orthu agus othair scothaosta) mura bhfuil gairmí cúraim sláinte i láthair.

I dteannta a chéile, thug an t-iaratasóir bunús leordhóthanach maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht midazolam IN chun deireadh a chur le taomanna fada i ndaoine fásta agus in othair phéidiatraiceacha. Ní mór midazolam a thabhairt i suíomh éigeandála d'othair sheachtracha a luaithe is féidir, mar d'fhéadfadh sé go dtiocfadh taom leanúnach stádais agus damáiste (néarónach) ina dhiaidh sin mar gheall ar thaomanna fada. Fágann an bealach tríd an tsrón go bhfuil bealach tabhartha furasta ann do chúramóirí agus bíonn na rioscaí fós inchomparáide le táirgí midazolam eile. Glactar go forleathan le húsáid midazolam IN i gcóireáil titimis, mar atá léirithe i roinnt treoirlínte cóireála Eorpacha. Dá bhrí sin, sa suíomh éigeandála seo, is mó na tairbhí a bhaineann le midazolam IN ná aon rioscaí féideartha a bhaineann le húsáid an táirge thar gach aoisghrúpa atá maíte sa tásc nuair a úsáidtear é i gcomhréir leis an bhfaisnéis faoin táirge.

Bunús le tuairim CHMP

De bharr an méid seo a leanas,

- Mheas an Coiste an tarchur faoi Airteagal 29(4) de Threoir 2001/83/CE
- Mheas an Coiste iomláine na sonraí a chuir an t-iaratasóir isteach maidir leis na hagóidí a ardaíodh mar riosca féideartha tromchúiseach don tsláinte phoiblí.
- Mheas an Coiste go raibh na sonraí atá ar fáil faoi láthair, lena n-áirítear sonraí cógaschinéiteacha agus litríochta maidir le húsáid midazolam chun taomanna a chóireáil, inghlactha chun tacú le héifeachtúlacht maidir le scor taomanna laistigh den tréimhse ama agus den tsábháilteacht ábhartha go háirithe i bhfianaise lagú riospráide a d'fhéadfadh a bheith ann.
- I bhfianaise dáileog níos ísle a úsáidtear i dtámhú d'othair atá os cionn 60 bliain d'aois, mheas an Coiste laghdú sa dáileog sa daonra seo freisin don tásc taomanna, chun an riosca de lagú riospráide a laghdú.
- Ina theannta sin, i bhfianaise na sonraí atá ar fáil maidir leis an riosca de lagú riospráide, rud a d'fhéadfadh a mhéadú tar éis an dara dáileog mar gheall ar nochtadh níos airde, neartaíodh an gá le comhairle leighis a fháil sula dtabharfaí an dara dáileog, agus níor chóir an dara dáileog a thabhairt do ghrúpaí othar leochaileach (leanaí óga, othair a bhfuil lagú riospráide orthu agus othair scothaosta) mura bhfuil gairmí cúraim sláinte i láthair. Measadh go raibh na príomhtheachtaireachtaí san ábhar oideachais do chúramóirí/d'othair inghlactha chun an riosca de lagú riospráide a íoslaghdú.

- Ba é tuairim an Choiste gur mó na buntáistí a bhaineann le Nasolam chun stop a chur le géarthaomanna taomacha fada in othair thitimis ná na rioscaí a bhaineann leis nuair a thugann tuismitheoir nó cúramóir an chéad dáileog, agus nuair a thugtar an dara dáileog ach amháin tar éis comhairle leighis a lorg. Mar sin féin, níor chóir an dara dáileog a thabhairt ach amháin i láthair gairmí cúraim sláinte.

Mar thoradh air sin, measann an Coiste go bhfuil an chothromaíocht idir an tairbhe agus an riosca a bhaineann le Nasolam agus le hainmneacha gaolmhara fabhrach agus, dá bhrí sin, molann sé go ndeonófaí údarú margaíochta/údaruithe margaíochta i ndáil leis na táirgí íocshláinte dá dtagraítear in Iarscríbhinn I den tuairim CHMP, faoi réir na leasuithe comhaontaithe ar fhaisnéis an táirge mar a leagtar amach in Iarscríbhinn III den tuairim CHMP agus faoi réir na mbeart íoslaghdaithe riosca eile mar a thuairiscítear thuas.