



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA preporučuje odobrenje lijeka Nasolam (midazolam, sprej za nos) u EU-u

Europska agencija za lijekove je 27. siječnja 2022. dovršila preispitivanje lijeka Nasolam nakon neslaganja među državama članicama EU-a u pogledu izdavanja odobrenja za dotični lijek. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Nasolam nadmašuju s njim povezane rizike te da je potrebno izdati odobrenje za njegovo stavljanje u promet u Nizozemskoj i državama članicama EU-a i drugim zemljama u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za odobrenje za stavljanje lijeka u promet: Danskoj, Njemačkoj, Finskoj, Irskoj, Norveškoj, Švedskoj i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj).

Što je Nasolam?

Nasolam je lijek za zaustavljanje produljenih akutnih (iznenadnih) konvulzivnih napadaja. Također se daje bolesnicima kojima se daje opća anestezija ili se koriste za sedaciju bolesnika zbog dijagnostičkih ili kirurških postupaka pri kojem ostaju budni.

Nasolam je dostupan u obliku spreja za nos i sadrži djelatnu tvar midazolam, koja pripada skupini lijekova pod nazivom benzodiazepini.

Nasolam je razvijen kao hibridni lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji je već odobren u EU-u i sadrži istu djelatnu tvar. Međutim, referentni lijek Dormicum je otopina koja se daje intravenski (kao injekcija u venu) i ne koristi se za liječenje produljenih akutnih konvulzivnih napadaja.

Zašto je Nasolam preispitivan?

Tiofarma B.V. podnijela je zahtjev za odobrenje lijeka Nasolam Nizozemskoj u decentraliziranom postupku. To je postupak u kojem jedna država članica („referentna država članica“, u ovom slučaju Nizozemska) ocjenjuje lijek radi izdavanja odobrenja za njegovo stavljanje u promet koje će biti valjano u toj državi i u drugim državama članicama („predmetne države članice“, u ovom slučaju Danska, Njemačka, Finska, Irska i Švedska te Norveška i Ujedinjena Kraljevina [Sjeverna Irska]) u kojima je tvrtka podnijela zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Međutim, države članice nisu mogle postići dogovor u pogledu primjene lijeka kako bi se zaustavili produljeni akutni konvulzivni napadaji, a nizozemska regulatorna agencija za lijekove uputila je predmet EMA-i na arbitražni postupak 24. rujna 2021.



Glavni razlozi za arbitražni postupak bila je zabrinutost koju je izrazila švedska agencija za lijekove u pogledu sigurnosti i učinkovitosti lijeka kada se primjenjuje za liječenje produljenih akutnih konvulzivnih napadaja u izvanbolničkom okruženju. Za tu je primjenu tvrtka dostavila podatke za intrabukalnu otopinu midazolama (intrabukalna znači da se lijek primjenjuje na bočnoj strani usta, između obraza i desni) koja je odobrena pod nazivom Buccolam u EU-u. Švedska agencija bila je zabrinuta da podatci nisu mogli pokazati da se midazolam, koji se primjenjuje kao sprej za nos, apsorbira slično kao intrabukalni oblik midazolama i da je sličan u pogledu sigurnosti i učinkovitosti.

Koji je rezultat pregleda?

Agencija je zaključila da trenutačno dostupni podatci, uključujući podatke o razini djelatne tvari u krvi tijekom vremena i podatke iz literature o primjeni midazolama za liječenje napadaja, govore u prilog primjeni intranazalnog midazolama u liječenju napadaja. Agencija je zaključila da koristi od lijeka Nasolam u zaustavljanju produljenih akutnih konvulzivnih napadaja nadmašuju s njim povezane rizike te da bi odobrenje za stavljanje u promet lijeka Nasolam trebalo biti izdano u svim predmetnim državama članicama. Agencija je također preporučila izmjenu dijelova informacija o lijeku koji se odnose na doziranje za starije bolesnike i dodatnih uputa za njegovatelje o primjeni druge doze pri liječenju napadaja.

Više o postupku

Pregled lijeka Nasolam započeo je 24. rujna 2021. na zahtjev Nizozemske, u skladu s [člankom 29. stavkom 4. Direktive 2001/83/EC](#).

Pregled je proveo EMA-in Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP), nadležan za pitanja koja se odnose na lijekove za primjenu u ljudi.

Europska komisija izdala je 1. travnja 2022. pravno obvezujuću odluku na razini EU-a o odobrenju za stavljanje u promet lijeka Nasolam.