



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolám*)

A Buccolam-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Buccolam és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Buccolam felnőtteknél, valamint 3 hónapos és idősebb gyermekeknél hosszan tartó, akut (hirtelen kialakuló) görcsrohamok kezelése alkalmazott gyógyszer. A gyógyszert csak abban az esetben alkalmazhatják a szülők vagy gondozók, ha a betegnél már diagnosztizáltak epilepsiát.

3–6 hónapos csecsemők esetében a Buccolam-kezelés csak kórházban történhet, ahol lehetőség van a monitorozásra, és az újraélesztéshez szükséges felszerelések rendelkezésre állnak.

A Buccolam hatóanyaga a midazolám.

Hogyan kell alkalmazni a Buccolam-ot?

A Buccolam csak receptre kapható, és szájnyálkahártyán alkalmazott oldat (olyan oldat, amelyet a száj oldalába, az íny és az orca közötti térbe adagolnak) formájában, előretöltött fecskendőben kapható.

Az adag a beteg életkorától függ. A megfelelő előretöltött fecskendőben található teljes mennyiséget lassú ütemben kell beadni az íny és az orca közötti térbe. Szükség esetén az adag megosztható a szájüreg két oldala között.

Gondozó csak egy adag Buccolam-ot adhat be. Ha a Buccolam beadását követő 10 percen belül nem szűnik meg a roham, akkor haladéktalanul orvosi segítséget kell kérni. Amikor a görcsroham a kezdeti terápiás válasz után kiújul, előzetes orvosi tanács nélkül nem adható második adag.

A Buccolam alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Buccolam?

A Buccolam hatóanyaga, a midazolám, egy benzodiazepin, amely antikonvulzív (görcsgátló) hatású gyógyszer. A görcsöket az agyban fellépő, fokozott elektromos tevékenység okozza. A Buccolam az agyban a GABA nevű neurotranszmitter receptoraihoz kötődik és aktiválja azokat. A



neurotranszmitterek, például a GABA, olyan kémiai anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Az agyban a GABA szerepe az, hogy csökkentse az elektromos tevékenységet. A receptorok aktiválásával a midazolám fokozza a GABA hatásait, ezáltal megszünteti a görcsrohamot.

Milyen előnyei voltak a Buccolam alkalmazásának a vizsgálatok során?

Gyermekek

A publikált szakirodalomból származó öt fő vizsgálatban akut görcsrohamokat elszenvedő gyermekeket tanulmányoztak, és a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám hatásait az intravénásan (vénába) vagy rektálisan (végbélbe) adott diazepam (egy másik benzodiazepin) hatásaival hasonlították össze. Ezen vizsgálatok közül négyben a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolámot rektálisan adott diazepammal hasonlították össze, és a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám a gyermekek 65–78%-ánál volt hatásos a görcsroham 10 percen belüli megszüntetésében, míg a rektálisan adott diazepamot kapott gyermekek 41–85%-ánál érték el ilyen hatást. Az ötödik vizsgálatban a bukkálisan alkalmazott midazolámot intravénásan adott diazepammal hasonlították össze, és mindkét kezelés hasonlóan hatásos volt a görcsroham 5 percen belüli megszüntetésében.

Felnőttek

Egy vizsgálatot végeztek annak megállapítására, hogy a Buccolam miként viselkedik a szervezetben, figyelembe véve az olyan különbségeket, mint a testtömeg, az életkor és a gyógyszer hatását befolyásoló egyéb tényezők. Az adatok azt mutatták, hogy ha a gyógyszert felnőttek számára a javasolt adagban adják, a midazolám vérszintje hasonló a gyermekeknél tapasztaltnak. Ezen adatok alapján a gyógyszer várhatóan hasonló módon fejti ki hatását felnőtteknél, mint gyermekeknél.

Milyen kockázatokkal jár a Buccolam alkalmazása?

A Buccolam alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Buccolam leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédáció (befolyásolt tudatállapot), az aluszékonyság, a csökkent tudatállapot, a légzésdepresszió (légzési nehézségek), a hányinger és a hányás.

A Buccolam nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) lehetnek a midazolámmal, a benzodiazepinekkel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható miaszténia gráviszban (izomgyengeséget okozó betegség), súlyos légzési elégtelenségben (légzési nehézséget okozó tüdőbetegségek), alvási apnoe szindrómában (a légzés gyakori leállása alvás közben) vagy súlyos májproblémában szenvedő betegeknél.

Miért engedélyezték a Buccolam forgalomba hozatalát az EU-ban?

A bemutatott vizsgálatok eredményei alapján az Európai Gyógyszerügynökség arra a megállapításra jutott, hogy a gyermekeknél fellépő akut, hosszan tartó görcsrohamok megszüntetésében a Buccolam legalább olyan hatékony, mint a már létező kezelések. Bár az intravénásan adott gyógyszerek hatásának kialakulásához a befecskendezés után kevesebb időre lehet szükség, a vénabiztosításhoz, különösen gyermekek esetében, idő kell. A Buccolam előnyösebb olyan szempontból, hogy alkalmazása gyorsabb és egyszerűbb a rektálisan vagy intravénásan adott gyógyszerekénél.

Ami a mellékhatásokat illeti, a gyógyszer okozhat légzésdepressziót, mint bármely más hasonló gyógyszer, de általánosságban jól tolerálható. A gyógyszer hatásmechanizmusa alapján a hatásossági

és biztonságossági profil felnőtteknél azonosnak tekinthető a gyermekekével. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Buccolam alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Buccolam biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Buccolam biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Buccolam alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Buccolam alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Buccolam-mal kapcsolatos egyéb információ

2011. szeptember 5-én a Buccolam az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Buccolam-mal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2024.