



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Buccolam

## midazolám

Ez a Buccolam-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Buccolam alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Buccolam?

A Buccolam egy midazolám nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Szájnyálkahártyán alkalmazott oldat (olyan oldat, amelyet a száj belsejébe, az íny és az orca közötti térbe adagolnak) formájában, előretöltött fecskendőben kapható. Minden fecskendő 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, vagy 10 mg midazolámot tartalmaz.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Buccolam?

A Buccolam-ot hosszan tartó, akut (hirtelen kezdődő) görcsrohamok kezelésére alkalmazzák gyermekeknél és serdülőknél (3 hónapos kortól 18 éves korig).

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Buccolam-ot?

A Buccolam-ot a gyermek szájüregének oldalsó részébe kell beadni. Az ajánlott adag a gyermek életkorától függően 2,5 mg és 10 mg között változik.

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.

Ha gondozó vagy szülő adagolja a Buccolam-ot, akkor a gyógyszer csak abban az esetben alkalmazható, ha a gyermeknél már diagnosztizálták az epilepsiát.



Gondozó csak egy adagot adhat be. Ha a Buccolam beadását követő 10 percen belül nem szűnik meg a roham, akkor haladéktalanul orvosi segítséget kell kérni.

A 3 hónaposnál idősebb és 6 hónaposnál fiatalabb csecsemők esetében a Buccolam-ot csak kórházban, illetve olyan helyen lehet alkalmazni, ahol az újraélesztéshez és a betegmonitorozáshoz szükséges felszerelés rendelkezésre áll, mivel a légzésdepresszió (a légzés gátlásának) kockázata fokozott.

## **Hogyan fejti ki hatását a Buccolam?**

A Buccolam hatóanyaga, a midazolám, egy benzodiazepin, amely antikonvulzív (görcsgátló) hatású gyógyszer. A rángógörcsöt az agyban fellépő, fokozott elektromos tevékenység okozza. A Buccolam az agyban a GABA nevű idegi ingerületátvivő anyag receptoraihoz kötődik és aktiválja azokat. Az idegi ingerületátvivő anyagok, mint például a GABA, olyan vegyi anyagok, amelyek lehetővé teszik az idegsejtek egymás közötti kommunikációját. Az agyban a GABA szerepe az, hogy csökkentse az elektromos tevékenységet. A receptorok aktiválásával a Buccolam fokozza a GABA hatásait, ezáltal megszünteti a rángógörcsöt.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Buccolam-ot?**

A vállalat öt, a szakirodalomban közzétett kulcsfontosságú vizsgálatot mutatott be. Ezeket a vizsgálatokat akut rángógörcsben szenvedő gyermekekkel végezték, és összehasonlították a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám és az intravénásan (visszérbe adott) vagy rektálisan (végbélbe) adott diazepam (egy másik benzodiazepin) hatásait. Ezen vizsgálatok közül négyben a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolámot hasonlították össze a rektálisan adagolt diazepammal, és a hatásosság mércéje az jelentette, hogy a kezelés mennyire volt képes a rohamot 10 percen belül megszüntetni. Az ötödik vizsgálat a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolámot hasonlította össze az intravénásan adagolt diazepammal, és a hatásosság mércéjét az jelentette, hogy a kezelés mennyire volt képes a rohamot 5 percen belül megszüntetni.

## **Milyen előnyei voltak a Buccolam alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A közzétett szakirodalomból származó jelentések megerősítették, hogy a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám hatásos a gyermekekben fellépő rohamok megszüntetésében. A négy vizsgálatban a szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám a gyermekek 65–78%-ában volt hatásos a roham 10 percen belül történő megszüntetésében, míg a rektálisan adagolt diazepamot kapó gyermekek 41–85%-ában értek el ilyen hatást. A szájnyálkahártyán alkalmazott midazolám és az intravénásan adagolt diazepam összehasonlításakor az eredmények szintén nagyon hasonlóak voltak.

## **Milyen kockázatokkal jár a Buccolam alkalmazása?**

A Buccolam leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkeznek): szedáció, aluszékonyság, csökkent tudatszint, légzésdepresszió, valamint hányinger és hányás. A Buccolam alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban.

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

## **Miért engedélyezték a Buccolam forgalomba hozatalát?**

A bemutatott vizsgálatok eredményei alapján a CHMP arra a megállapításra jutott, hogy a gyermekeknél fellépő akut, hosszan tartó rángógörcsrohamok megszüntetésében a Buccolam legalább olyan hatásos, 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 adagolt gyógyszerekénél. Ami a mellékhatásokat illeti, a gyógyszer okozhat légzésdepressziót, mint bármely más hasonló gyógyszer, de általánosságban jól tolerálható. A bizottság ezért azt állapította meg, hogy a Buccolam alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Buccolam-mal kapcsolatos egyéb információ:**

2011. szeptember 5-én az Európai Bizottság a Buccolam-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Buccolam-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Buccolam-mal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2011.