



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Az EMA a Nasolam (midazolám, orrspray) EU-ban történő engedélyezését javasolja

Az Európai Gyógyszerügynökség 2022. január 27-én lezárta a Nasolam engedélyezésével kapcsolatban az uniós tagállamok között kialakult véleménykülönbséget követően lefolytatott felülvizsgálatot. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Nasolam előnyei meghaladják annak kockázatait, és a forgalombahozatali engedély kiadható Hollandiában és azokban az uniós és egyéb országokban, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be. Ezek az országok a következők: Dánia, Németország, Finnország, Írország, Norvégia, Svédország és az Egyesült Királyság (Észak-Írország).

Milyen típusú gyógyszer a Nasolam?

A Nasolam-ot a hosszan tartó, akut (hirtelen kialakuló) görcsrohamok kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert általános érzéstelenítésben részesülő betegeknél, illetve diagnosztikai vagy sebészeti beavatkozáson áteső, ébren lévő betegek szedálására is alkalmazzák.

A Nasolam orrspray formájában kapható, és hatóanyaga a midazolám, amely a benzodiazepineknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik.

A Nasolam-ot hibrid gyógyszerként fejlesztették ki. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, ugyanezt a hatóanyagot tartalmazó referencia-gyógyszerhez. Azonban a referencia-gyógyszer, a Dormicum egy intravénás oldat, amelyet nem alkalmaznak hosszan tartó, akut görcsrohamok kezelésére.

Miért végezték el a Nasolam felülvizsgálatát?

A Tiofarma B.V. a Nasolam vonatkozásában decentralizált eljárás iránti kérelmet nyújtott be Hollandiában. Ez egy olyan eljárás, amelyben egy tagállam (a „referencia-tagállam”, ebben az esetben Hollandia) abból a szempontból értékeli egy gyógyszert, hogy megadható-e a forgalombahozatali engedély, amely az adott országban és más tagállamokban (az „érintett tagállamokban”, ebben az esetben Dániában, Németországban, Finnországban, Írországban és Svédországban, valamint Norvégiában és az Egyesült Királyságban [Észak-Írország]) is érvényes lesz, ahol a vállalat forgalombahozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

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

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

An agency of the European Union



A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni a gyógyszernek a hosszan tartó, akut görcsrohamokat gátló alkalmazását illetően, és a holland gyógyszerügyi szabályozó ügynökség 2021. szeptember 24-én az ügyet beterjesztette az EMA-nak döntőbírósi eljárásra.

A beterjesztés fő okai a svéd gyógyszerügynökség által a gyógyszer biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatban felvetett aggályok voltak, amikor a gyógyszert nem kórházi környezetben, hosszan tartó, akut görcsrohamok kezelésére alkalmazták. Ezen alkalmazás vonatkozásában a vállalat egy, az EU-ban Buccolam néven engedélyezett intrabukális midazolám oldattal kapcsolatban. Az intrabukális azt jelenti, hogy a gyógyszert a száj oldalán, az arc és az íny között alkalmazzák). A svéd ügynökségnek aggályai voltak azzal kapcsolatban, hogy az adatokból nem derült ki, hogy az orrspray formájában alkalmazott midazolám felszívódása hasonló-e a midazolám intrabukális formájához, illetve a hasonló-e a biztonságosság és a hatásosság tekintetében.

Milyen eredményre jutott a felülvizsgálat?

Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a jelenleg rendelkezésre álló adatok, beleértve a hatóanyag vérszintjének időbeli alakulására vonatkozó adatokat és a midazolám rohamok kezelésére történő alkalmazására vonatkozó szakirodalmi adatokat, alátámasztották az intranazális midazolám alkalmazását a görcsrohamok kezelésében. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Nasolam előnyei a hosszan tartó, akut görcsrohamok megszüntetésében meghaladják a kockázatokat, és a Nasolam-ra vonatkozó forgalombahozatali engedélyt valamennyi érintett tagállamban meg kell adni. Az Ügynökség javasolta továbbá a kísérőiratok idősebb betegek számára biztosított adagolással kapcsolatos részeinek módosítását, valamint a gondozók számára a görcsrohamok kezelése során egy második adag alkalmazására vonatkozó további utasítások belefoglalását.

További információk az eljárásról

A Nasolam felülvizsgálata Hollandia kérelme alapján 2021. szeptember 24-én kezdődött a [2001/83/EC irányelv 29. cikkének \(4\) bekezdése értelmében](#).

A felülvizsgálatot az EMA emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) végezte, amely az emberi felhasználásra szánt gyógyszereket érintő kérdésekért felel.

Az Európai Bizottság 2022. április 1-jén az Európai Unió egész területére érvényes, jogilag kötelező határozatot adott ki a Nasolam forgalombahozatali engedélyéről.