



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Buccolam

midazolam

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Buccolam. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Buccolam.

Che cos'è Buccolam?

Buccolam è un medicinale che contiene il principio attivo midazolam. È disponibile come "soluzione per mucosa orale" (una soluzione somministrata in un lato della bocca, nello spazio fra la gengiva e la guancia) in siringhe preriempite. Ogni siringa contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg di midazolam.

Per che cosa si usa Buccolam?

Buccolam viene usato per arrestare crisi convulsive prolungate, acute (improvvisi) in bambini e adolescenti (da 3 mesi a meno di 18 anni di età).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Buccolam?

Buccolam viene somministrato in un lato della bocca del bambino. La dose raccomandata varia da 2,5 mg a 10 mg, in funzione dell'età del bambino.

L'intero contenuto della siringa preriempita deve essere somministrato lentamente nello spazio fra la gengiva e la guancia. Se necessario, è possibile suddividere la dose fra i due lati della bocca.

Buccolam deve essere somministrato dai genitori o da persone che prestano assistenza solo a pazienti che abbiano ricevuto una diagnosi di epilessia.



Chi presta assistenza al paziente deve somministrare solo una singola dose. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di Buccolam, deve essere richiesta assistenza medica immediata.

In ragione di un aumentato rischio di depressione respiratoria (inibizione della respirazione), per i bambini di età compresa fra 3 e 6 mesi Buccolam può essere somministrato solo in ospedale, ove siano disponibili presidi di rianimazione.

Come agisce Buccolam?

Il principio attivo di Buccolam è midazolam, una benzodiazepina che agisce da anticonvulsivo. Le convulsioni sono provocate da un eccesso di attività elettrica cerebrale. Buccolam si lega ai recettori del neurotrasmettitore GABA nel cervello, attivandoli. I neurotrasmettitori come il GABA sono sostanze chimiche che consentono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello, il GABA riduce l'attività elettrica. Attivandone i recettori, Buccolam potenzia gli effetti del GABA, arrestando la crisi convulsiva.

Quali studi sono stati effettuati su Buccolam?

La società farmaceutica ha presentato i risultati di cinque studi chiave tratti dalla letteratura pubblicata. Gli studi hanno esaminato bambini colpiti da crisi convulsive acute confrontando gli effetti di midazolam per mucosa orale con quelli di diazepam (un'altra benzodiazepina) somministrata per via endovenosa (in una vena) o rettale (nel retto). Quattro di questi studi hanno confrontato midazolam per mucosa orale con diazepam per uso rettale. La misura di efficacia è stata la capacità del trattamento di arrestare la crisi convulsiva entro 10 minuti. Il quinto studio ha confrontato midazolam per mucosa orale con diazepam per uso endovenoso. La misura di efficacia è stata la capacità del trattamento di arrestare la crisi convulsiva entro 5 minuti.

Quali benefici ha mostrato Buccolam nel corso degli studi?

Le relazioni sulla letteratura pubblicata hanno confermato che midazolam per mucosa orale è efficace nell'arrestare le crisi convulsive nei bambini. Nei quattro studi, midazolam per mucosa orale si è rivelato efficace nell'arrestare una crisi convulsiva entro 10 minuti nel 65-78% dei bambini, rispetto al 41-85% dei bambini che avevano ricevuto diazepam per via rettale. Il confronto fra midazolam per mucosa orale e diazepam per uso endovenoso ha dato risultati molto simili.

Qual è il rischio associato a Buccolam?

Gli effetti indesiderati più comuni di Buccolam (osservati in più di 1 paziente su 10) sono sedazione, sonnolenza, depressione del livello di coscienza, depressione respiratoria, nausea e vomito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Buccolam, vedere il foglio illustrativo.

Buccolam non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a midazolam o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere somministrato a pazienti con miastenia grave (una malattia che provoca debolezza muscolare), grave insufficienza respiratoria (condizione dei polmoni che causa difficoltà a respirare), sindrome delle apnee notturne (frequenti interruzioni della respirazione durante il sonno) o gravi malattie del fegato.

Perché è stato approvato Buccolam?

In base ai risultati degli studi presentati, il CHMP ha concluso che Buccolam è efficace almeno quanto i trattamenti esistenti per arrestare le crisi convulsive prolungate, acute nei bambini. Sebbene i farmaci per via endovenosa possano agire più rapidamente dal momento dell'iniezione, l'accesso alle vene può

richiedere tempo, specie nei bambini. Buccolam presenta il vantaggio di poter essere somministrato in modo più rapido e semplice rispetto a un medicinale per uso rettale o endovenoso. Per quanto concerne gli effetti indesiderati, il medicinale può causare depressione respiratoria, come altri medicinali analoghi, ma in genere è ben tollerato. Il comitato ha pertanto deciso che i benefici di Buccolam sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Buccolam

Il 5 settembre 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Buccolam, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Buccolam consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Buccolam, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 09-2011.