



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1º aprile 2022
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

L'EMA raccomanda l'autorizzazione di Nasolam (midazolam, spray nasale) nell'UE

Il 27 gennaio 2022 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha completato un esame relativo a Nasolam, a seguito di un disaccordo tra gli Stati membri dell'UE in merito all'autorizzazione del medicinale. L'EMA ha concluso che i benefici di Nasolam sono superiori ai rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio deve essere rilasciata nei Paesi Bassi, negli Stati membri dell'UE e negli altri paesi in cui la ditta richiedente ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio: Danimarca, Germania, Finlandia, Irlanda, Norvegia, Svezia e Regno Unito (Irlanda del Nord).

Cos'è Nasolam?

Nasolam è un medicinale usato per l'interruzione delle crisi convulsive acute (improvvisi) prolungate. È inoltre somministrato a pazienti sottoposti ad anestesia generale o utilizzato per la sedazione in procedure diagnostiche o chirurgiche in stato di veglia.

Nasolam è disponibile sotto forma di spray nasale e contiene il principio attivo midazolam, che appartiene a una classe di medicinali denominati benzodiazepine.

Nasolam è stato sviluppato come medicinale ibrido. Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento già autorizzato nell'UE contenente lo stesso principio attivo. Tuttavia, il medicinale di riferimento, Dormicum, è disponibile in soluzione endovenosa (somministrata mediante iniezione in vena) e non è usato per il trattamento delle crisi convulsive acute prolungate.

Perché Nasolam è stato sottoposto a esame?

Tiofarma B.V. ha sottoposto Nasolam ai Paesi Bassi ai fini di una procedura decentrata. Nell'ambito di tale procedura uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso i Paesi Bassi) valuta un medicinale in vista del rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida all'interno del proprio territorio e negli altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Danimarca, Germania, Finlandia, Irlanda e Svezia, nonché Norvegia e Regno Unito [Irlanda del Nord]) in cui la ditta richiedente ha presentato domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.



Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo sull'uso del medicinale per l'interruzione delle crisi convulsive acute prolungate e il 24 settembre 2021 l'agenzia di regolamentazione dei medicinali dei Paesi Bassi ha deferito la questione all'EMA per un arbitrato.

Il deferimento è stato motivato principalmente dalle perplessità espresse dall'agenzia svedese per i medicinali riguardo alla sicurezza e all'efficacia del medicinale per il trattamento delle crisi convulsive acute prolungate in ambito extraospedaliero. In riferimento a tale uso, la ditta richiedente ha presentato i dati relativi a una soluzione di midazolam oromucosale (ossia con somministrazione nella parte laterale della bocca, tra la guancia e la gengiva), autorizzata nell'UE come Buccolam. L'agenzia svedese non era certa che i dati potessero dimostrare che midazolam somministrato come spray nasale è assorbito in modo analogo a midazolam oromucosale ed è simile in termini di sicurezza ed efficacia.

Qual è il risultato dell'esame?

L'EMA ha constatato che i dati attualmente disponibili, compresi i dati sul livello di principio attivo nel sangue nel tempo e i dati tratti dalla letteratura su midazolam per il trattamento delle crisi convulsive, corroborano l'utilizzo di midazolam per via intranasale in tale indicazione. L'EMA ha concluso che i benefici di Nasolam nell'interruzione delle crisi convulsive acute prolungate sono superiori ai suoi rischi e che l'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale deve essere rilasciata in tutti gli Stati membri interessati. L'EMA ha inoltre raccomandato di modificare le sezioni delle informazioni sul medicinale relative al dosaggio nei pazienti anziani e alle ulteriori istruzioni per chi assiste i pazienti sull'uso di una seconda dose nel trattamento delle crisi convulsive.

Ulteriori informazioni sulla procedura

L'esame di Nasolam è stato avviato il 24 settembre 2021 su richiesta dei Paesi Bassi, ai sensi dell'[articolo 29, paragrafo 4, della direttiva 2001/83/CE](#).

È stato condotto dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 1º aprile 2022 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE sull'autorizzazione all'immissione in commercio di Nasolam.