



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolamas*)

Buccolam apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Buccolam ir kam jis vartojamas?

Buccolam – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 3 mėnesių ūminiams (staigiems) priepuoliams su traukuliais sustabdyti. Tėvai arba globėjai jo gali duoti tik, jei pacientui jau diagnozuota epilepsija.

3–6 mėnesių amžiaus kūdikiams Buccolam skiriama tik lignoninėje, kur yra gaivinimo įranga ir pacientą galima stebėti.

Buccolam sudėtyje yra veikliosios medžiagos midazolamo.

Kaip vartoti Buccolam?

Buccolam galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas užpildytuose švirkštuose burnos gleivinės tirpalo (į ertmę tarp dantenų ir vidinio žando švirkščiamo tirpalo) forma.

Vaisto dozė priklauso nuo paciento amžiaus. Visas atitinkamo užpildyto švirkšto turinys lėtai suleidžiamas į ertmę tarp dantenų ir vidinio žando. Jei reikia, vaisto dozė galima padalinti tarp abiejų burnos ertmės pusių.

Globėjai turėtų suleisti tik vieną Buccolam dozę. Jei per 10 minučių nuo Buccolam suleidimo priepuolis nepraeina, jie turi nedelsdami kreiptis medicininės pagalbos. Jei po pradinio atsako traukuliai pasireiškia vėl, antros arba kartotinės dozės duoti negalima nepasitarus su gydytoju.

Daugiau informacijos apie Buccolam vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Buccolam?

Veiklioji Buccolam medžiaga yra midazolamas, benzodiazepinas, yra vaistas nuo priepuolių. Priepuolius sukelia pernelyg didelis smegenų elektrinis aktyvumas. Buccolam jungiasi prie galvos smegenyse esančio neurosiuntiklio GABA receptorių ir juos aktyvina. Neurosiuntikliai, kaip antai GABA, – tai cheminės medžiagos, leidžiančios nervinėms ląstelėms komunikuoti tarpusavyje. Galvos smegenyse GABA padeda slopinti elektrinį aktyvumą. Aktyvuodamas savo receptorius, midazolamas didina GABA poveikį, o tai stabdo priepuolius.



Kokia Buccolam nauda nustatyta tyrimų metu?

Vaikai

Penkiuose pagrindiniuose mokslinėje literatūroje paskelbtuose tyrimuose buvo tiriami vaikai, kuriems pasireiškė ūminiai priepuoliai, ir į burnos gleivinę vartojamo midazolamo poveikis buvo lyginamas su į veną ir į tiesiąją žarną vartojamo diazepamo (kito benzodiazepino) poveikiu. Keturiuose iš šių tyrimų į burnos gleivinę vartojamas midazolamas buvo lyginamas su į tiesiąją žarną vartojamu diazepamu ir nustatyta, kad į burnos gleivinę vartojamas midazolamas sustabdė priepuolį per 10 minučių 65–78 proc. vaikų, palyginti su 41–85 proc. vaikų, gydytų į tiesiąją žarną vartojamu diazepamu. Penktame tyrime į burną vartojamas midazolamas buvo lyginamas su intraveniniu diazepamu; abu gydymo būdai buvo vienodai veiksmingi – priepuolius sustabdė per 5 minutes.

Suaugusieji

Buvo atliktas tyrimas, kuriuo siekta nustatyti, kaip Buccolam veikia organizme, atsižvelgiant į tokius skirtumus kaip svoris, amžius ir kiti veiksniai, kurie gali turėti įtakos vaisto veikimui. Iš duomenų matyti, kad suaugusiesiems skiriant vaistą rekomenduojamomis dozėmis, midazolamo koncentracija kraujyje yra panaši į jo koncentraciją vaikų kraujyje. Remiantis šiais duomenimis, tikimasi, kad vaistas suaugusiesiems bus toks pat veiksmingas kaip ir vaikams.

Kokia rizika susijusi su Buccolam vartojimu?

Išsamų visų Buccolam šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Buccolam šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 pacientui iš 10) yra sedacija (sukelia mieguistumą), mieguistumas, sumažėjęs sąmoningumas, kvėpavimo nepakankamumas (kvėpavimo sutrikimas), pykinimas ir vėmimas.

Buccolam negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) midazolamui, benzodiazepinams arba bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai. Jo negalima vartoti pacientams, sergantiems generalizuota miastenija (raumenų silpnumą sukelianti liga), sunkiu kvėpavimo nepakankamumu (plaučių funkcijos sutrikimas, dėl kurio pasidaro sunku kvėpuoti), miego apnėjos sindromu (dažnai nutrūkstantis kvėpavimas miegant) ar sunkiais kepenų funkcijos sutrikimais.

Kodėl Buccolam buvo registruotas ES?

Remdamasi pateiktų tyrimų rezultatais, Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad siekiant sustabdyti vaikams pasireiškiančius ūminius, ilgai truncančius priepuolius su traukuliais Buccolam yra bent jau toks pat veiksmingas kaip esami vaistai. Nors į veną leidžiamų vaistų poveikis po injekcijos pasireiškia greičiau, užtrunka, kol pavyksta rasti veną, ypač vaikui. Buccolam yra pranašesnis už į tiesiąją žarną ar veną vartojamus vaistus tuo, kad jo poveikis greitesnis, o vartojimas lengvesnis.

Kalbant apie šalutinį poveikį, vaistas gali sukelti kvėpavimo nepakankamumą, kaip ir kiti panašūs vaistai, tačiau paprastai yra gerai toleruojamas. Atsižvelgiant į tai, kaip vaistas veikia, suaugusiesiems nustatytos veiksmingumo ir saugumo charakteristikos laikomos tokiomis pačiomis kaip ir vaikams. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Buccolam nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Buccolam vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Buccolam vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Buccolam vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Buccolam šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Buccolam

Buccolam buvo registruotas visoje ES 2011 m. rugsėjo 5 d.

Daugiau informacijos apie Buccolam rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.