



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Buccolam

midazolamas

Šis dokumentas yra Buccolam Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Buccolam rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Buccolam?

Buccolam – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos midazolamo. Jis tiekiamas burnos gleivinės tirpalu (suleidžiamo į šoninę burnos dalį – tarp dantenu ir žando) pripildytais geriamaisiais švirkštais. Viename švirkšte yra 2,5, 5, 7,5 arba 10 mg midazolamo.

Kam vartojamas Buccolam?

Buccolam vartojamas siekiant nutraukti vaikams ir paaugliams (nuo 3 mėn. iki 18 metų) pasireiškiančius ilgalaikius ūminius (staigius) traukulių priepuolius.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Buccolam?

Buccolam suleidžiamas į šoninę vaiko burnos dalį. Rekomenduojama dozė svyruoja nuo 2,5 iki 10 mg, atsižvelgiant į vaiko amžių.

Visą iš anksto pripildytame švirkšte esančio vaisto dozę reikėtų lėtai suleisti į tarpą tarp dantenu ir žando. Prireikus, vaisto dozę galima padalyti perpus ir suleisti į abi burnos puses.

Globėjai arba tėvai Buccolam turėtų naudoti tik tuomet, jeigu vaikui jau diagnozuota epilepsija.

Globėjai gali suleisti tik vieną vaisto dozę. Jeigu priepuolis nepraeina per 10 minučių nuo Buccolam suleidimo, jie turėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.



Kūdikiai nuo 3 iki 6 mėn. Buccolam gydomi ligoninėje, kur yra reanimacijos įranga ir kur juos galima stebėti dėl pablogėjusio kvėpavimo (kvėpavimo slopinimo) rizikos.

Kaip veikia Buccolam?

Veiklioji Buccolam medžiaga midazolamas yra benzodiazepinas, kuris veikia kaip vaistas nuo traukulių. Traukulius sukelia padidėjęs elektrinis galvos smegenų aktyvumas. Buccolam jungiasi prie galvos smegenyse esančių neuromediatoriaus gama aminobutyrimės rūgšties (GABR) receptorių ir juos aktyvina. Neuromediatoriai, kaip antai GABR – tai cheminės medžiagos, per kurias perduodami nervinių ląstelių impulsai. GABR slopina galvos smegenų elektrinį aktyvumą. Buccolam aktyvinant GABR receptorių, jos poveikis stiprėja, todėl traukulys praeina.

Kaip buvo tiriamas Buccolam?

Remdamasi publikuota literatūra, bendrovė pateikė penkių pagrindinių tyrimų rezultatus. Šiuose tyrimuose buvo tiriami vaikai, kuriems pasireiškia ūmūs traukuliai, ir buvo lyginamas ant burnos gleivinės vartojamo midazolamo ir į veną arba į tiesiąją žarną vartojamo diazepamo (kito benzodiazepino) poveikis. Keturiuose iš šių tyrimų ant burnos gleivinės vartojamas midazolamas buvo lyginamas su į tiesiąją žarną vartojamu diazepamu, o veiksmingumo rodiklis buvo gydymo priemonės „gebėjimas“ nutraukti priepuolį per 10 minučių. Penktajame tyrime buvo lyginamas į burnos ertmę vartojamo midazolamo ir intraveninio diazepamo poveikis, o veiksmingumo rodiklis buvo gydymo priemonės „gebėjimas“ nutraukti priepuolį per 5 minutes.

Kokia Buccolam nauda nustatyta tyrimuose?

Literatūroje paskelbti pranešimai patvirtino, kad ant burnos gleivinės vartojamas midazolamas yra veiksmingas siekiant nutraukti vaikams pasireiškiančius traukulių priepuolius. Atliekant pirmiau minėtus keturis tyrimus, nutraukti priepuolį per 10 minučių ant burnos gleivinės vartojamu midazolamu pavyko 65–78 proc., o į tiesiąją žarną vartojamu diazepamu – 41–85 proc. vaikų. Lyginant į burnos ertmę vartojamo midazolamo ir intraveninio diazepamo poveikį, rezultatai buvo panašūs.

Kokia rizika siejama su Buccolam vartojimu?

Dažniausi Buccolam šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra sedacija, mieguistumas, pablogėjusi sąmonės būklė, susilpnėjęs kvėpavimas, pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Buccolam, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Buccolam draudžiama vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) midazolamui, benzodiazepinams arba bet kuriai pagalbinei medžiagai. Jį draudžiama vartoti pacientams, sergantiems generalizuota miastenija (raumenų silpnumą sukeliančia liga), sunkios formos kvėpavimo nepakankamumu (plaučių ligomis, dėl kurių sunku kvėpuoti), obstrukcinės miego apnėjos sindromu (ši liga sukelia dažnas kvėpavimo pauzes miego metu) arba turintiems sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Kodėl Buccolam buvo patvirtintas?

Remdamasis pateiktais tyrimų rezultatais, CHMP padarė išvadą, kad Buccolam yra ne mažiau veiksmingas, nei esamos gydymo priemonės siekiant nutraukti vaikams pasireiškiančius ūmius ilgalaikius traukulių priepuolius. Nors sušvirkšti intraveniniai vaistai suveikia greičiau, surasti veną, ypač vaiko rankoje, gali užtrukti ilgiau. Buccolam pranašumas yra tas, kad jį naudoti greičiau ir paprasčiau, nei į tiesiąją žarną ar į veną vartojamus vaistus. Dėl šalutinio poveikio – vartojant

Buccolam, kaip ir kitus panašius vaistus, gali susilpnėti vaiko kvėpavimas, tačiau paprastai šis vaistinis preparatas yra gerai toleruojamas. Todėl komitetas nusprendė, kad Buccolam nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Buccolam

Europos Komisija 2011 m. rugsėjo 5 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Buccolam rinkodaros teisę.

Išsamų Buccolam EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Buccolam rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011-09.