



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. balandžio 1 d.
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

EMA rekomenduoja įregistruoti Nasolam (midazolamas, nosies purškalas) ES

2022 m. sausio 27 d. Europos vaistų agentūra užbaigė Nasolam peržiūrą, pradėtą po to, kai dėl šio vaistinio preparato registracijos kilo nesutarimas tarp ES valstybių narių. Agentūra priėjo prie išvados, kad Nasolam nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad reikėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą Nyderlanduose ir ES valstybėse narėse bei kitose šalyse, kuriose bendrovė pateikė paraišką gauti registracijos pažymėjimą: Danijoje, Vokietijoje, Suomijoje, Airijoje, Norvegijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje).

Kas yra Nasolam?

Nasolam – tai vaistas, skiriamas ilgai trunkantiems ūminiams (staigiems) konvulsiniams traukuliams stabdyti. Jis taip pat skiriamas pacientams, kuriems taikoma bendroji anestezija, arba pacientams, kuriems taikoma sedacija atliekant diagnostinę ar chirurginę procedūrą, kurios metu jie lieka sąmoningi.

Nasolam tiekiamas nosies purškalo forma, ir jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos midazolamo, kuris priskiriamas benzodiazepinams.

Nasolam sukurtas kaip hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į ES jau įregistruotą referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos. Tačiau referencinis vaistas Dormicum yra intraveninis tirpalas (švirkščiamas į veną) ir juo negalima gydyti ilgai trunkančių ūminių konvulsinių traukulių.

Kodėl Nasolam buvo peržiūrėtas?

„Tiofarma B.V.“ pateikė Nasolam registracijos paraišką Nyderlandų vaistų tarnybai pagal decentralizuotą procedūrą. Tai procedūra, kai viena valstybė narė (vadinamoji referencinė valstybė narė, šiuo atveju Nyderlandai) vertina vaistą, kad galėtų išduoti jo registracijos pažymėjimą, kuris galios toje šalyje ir kitose valstybėse narėse (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse, šiuo atveju – Danijoje, Vokietijoje, Suomijoje, Airijoje ir Švedijoje, taip pat Norvegijoje ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje)), kuriose bendrovė pateikė registracijos paraišką.



Tačiau valstybėms narėms nepavyko susitarti dėl šio vaisto vartojimo pagal ilgai trunkančių ūminių konvulsinių traukulių indikaciją, ir 2021 m. rugsėjo 24 d. Nyderlandų vaistų reguliavimo agentūra perdavė šį klausimą svarstyti EMA pagal arbitražo procedūrą.

Pagrindinės šio kreipimosi priežastys buvo Švedijos vaistų agentūros išreikštos abejonės dėl šio vaisto saugumo ir veiksmingumo gydant ilgai trunkančius ūminius konvulsinius traukulius ne ligoninėje. Pagal šią indikaciją bendrovė pateikė duomenis apie intrabukalinį (vaistas vartojamas į burną tarp žando ir dantenu) midazolamo tirpalą, kuris įregistruotas ES Buccolam pavadinimu. Švedijos agentūra turėjo abejonų dėl to, kad šiais duomenimis nepavyko įrodyti, kad nosies purškalo forma vartojamas midazolamas įsisavinamas panašiai kaip intrabukalinis midazolamas ir kad jo saugumas ir veiksmingumas yra panašūs.

Koks yra peržiūros rezultatas?

Agentūra priėjo prie išvados, kad šiuo metu turimi duomenys, įskaitant duomenis apie veikliosios medžiagos koncentraciją kraujyje per tam tikrą laiką ir literatūroje paskelbtus duomenis apie midazolamo vartojimą traukuliams gydyti, patvirtina, kad intranazalinis midazolamas tinka traukuliams gydyti. Agentūra priėjo prie išvados, kad Nasolam nauda siekiant sustabdyti ilgai trunkančius ūminius konvulsinius traukulius yra didesnė už jo keliamą riziką ir kad Nasolam registracijos pažymėjimas turėtų būti išduotas visose susijusiose valstybėse narėse. Agentūra taip pat rekomendavo iš dalies pakeisti kai kurias preparato informacinių dokumentų dalis, susijusias su vaisto dozavimu vyresnio amžiaus pacientams, ir tolesnius nurodymus pacientus slaugantiems asmenims dėl antros dozės vartojimo gydant traukulius.

Daugiau informacijos apie procedūrą

Nasolam peržiūra pradėta 2021 m. rugsėjo 24 d. Nyderlandų prašymu, [vadovaujantis Direktyvos 2001/83/EC 29 straipsnio 4 dalimi](#).

Peržiūrą atliko EMA Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP), kuris yra atsakingas už klausimus, susijusius su žmonėms skirtais vaistais.

2022 m. balandžio 1 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą dėl Nasolam registracijos pažymėjimo.