



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolāms*)

Buccolam pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Buccolam* un kāpēc tās lieto?

Buccolam ir zāles, ko lieto, lai pārtrauktu ilgstošas, akūtas (pēkšņas) konvulsīvas lēkmes pieaugušajiem un bērniem no trīs mēnešu vecuma. Tās drīkst ievadīt tikai vecāki vai aprūpētāji, ja pacientam jau ir diagnosticēta epilepsija.

Zīdaiņiem no trīs līdz sešu mēnešu vecumam *Buccolam* ir jāievada tikai slimnīcā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums un pacientu var uzraudzīt.

Buccolam satur aktīvo vielu midazolāmu.

Kā lieto *Buccolam*?

Buccolam var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas kā šķīdums lietošanai mutes dobumā (šķīdums, ko ievada mutes malā, vietā starp smaganām un vaigu) pilnšļircēs.

Deva ir atkarīga no pacienta vecuma. Viss attiecīgās pilnšļirces daudzums lēnām jāievada vietā starp smaganām un vaigu. Ja nepieciešams, devu var sadalīt starp abām mutes pusēm.

Aprūpētājiem ir jādod tikai viena *Buccolam* deva. Ja lēkme nav beigusies 10 minūšu laikā pēc *Buccolam* lietošanas, nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība. Ja lēkmes atkārtojas pēc sākotnējās atbildes reakcijas, pirms otrās devas ievadīšanas vienmēr jāmeklē ārsta konsultācija.

Papildu informāciju par *Buccolam* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Buccolam* darbojas?

Buccolam aktīvā viela ir midazolāms, benzodiazepīns, kas darbojas kā pretkonvulsiju zāles. Konvulsijas izraisa pārmērīga elektriskā aktivitāte smadzenēs. *Buccolam* piesaistās neirotransmitera GASS receptoriem galvas smadzenēs un aktivē tos. Tādi neiromediatori kā GASS ir ķīmiskas vielas, kas nodrošina nervu šūnu savstarpējo saziņu. Galvas smadzenēs GABA ir iesaistīta elektriskās aktivitātes mazināšanā. Aktivizējot savus receptorus, midazolāms palielina GABA iedarbību, kas aptur konvulsiju.



Kādi *Buccolam* ieguvumi atklāti pētījumos?

Bērni

Piecos publicētās literatūras pamatpētījumos izvērtēja bērnus ar akūtiem krampjiem un salīdzināja oromukozāla midazolāma iedarbību ar diazepāma (cita benzodiazepīna) iedarbību, ievadot to intravenozi (vēnā) vai rektāli (zarnās). Četros no šiem pētījumiem oromukozāla midazolāmu salīdzināja ar rektālo diazepāmu un pierādīja, ka oromukozāla midazolāms efektīvi apturēja krampjus 10 minūšu laikā 65–78 % bērnu salīdzinājumā ar 41–85 % bērnu, kuri saņēma taisnās zarnas diazepāmu. Piektajā pētījumā mutes dobumā lietojams midazolāms tika salīdzināts ar intravenozi ievadāmu diazepāmu, un abi ārstēšanas veidi bija līdzīgi efektīvi, apturot krampju lēkmes piecu minūšu laikā.

Pieaugušie

Tika veikts pētījums, lai redzētu, kādu reakciju *Buccolam* izraisa organismā, ņemot vērā atšķirības, piemēram, svaru, vecumu un citus faktorus, kas var ietekmēt zāļu darbību. Dati liecināja, ka, ievadot zāles pieaugušajiem ieteiktajās devās, midazolāma līmenis asinīs ir salīdzināms ar bērniem novēroto līmeni. Pamatojoties uz šiem datiem, sagaidāms, ka zāles darbosies līdzīgi pieaugušajiem kā bērniem.

Kāds risks pastāv, lietojot *Buccolam*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Buccolam*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Buccolam* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 pacientiem) ir sedācija (inducēta miegainība), miegainība, pazemināts apziņas līmenis, elpošanas nomākums (apgrūtināta elpošana), slikta dūša (nelabums) un vemšana.

Buccolam nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret midazolāmu, benzodiazepīniem vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar ģeneralizētu miastēniju (slimību, kas izraisa muskuļu vājumu), smagu elpošanas mazspēju (plaušu slimības, kas izraisa apgrūtinātu elpošanu), miega apnojas sindromu (bieži elpošanas pārtraukumi miega laikā) vai smagiem aknu darbības traucējumiem.

Kāpēc *Buccolam* ir reģistrētas ES?

Pamatojoties uz iesniegto pētījumu rezultātiem, Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka *Buccolam* ir vismaz tikpat iedarbīgas kā esošās ārstēšanas metodes, lai apturētu akūtas ilgstošas lēkmes bērniem. Lai gan zāles, ko ievada intravenozi, pēc injicēšanas var iedarboties ātrāk, ir vajadzīgs laiks, lai piekļūtu vēnām, jo īpaši bērniem. *Buccolam* priekšrocība ir tas, ka to var lietot ātrāk un vieglāk nekā rektālās vai intravenozās zāles.

Attiecībā uz blakusparādībām zāles var izraisīt elpošanas nomākumu, tāpat kā tas ir citu salīdzināmu zāļu gadījumā, bet kopumā zāļu panesamība ir laba. Pamatojoties uz zāļu darbību, tiek uzskatīts, ka zāļu iedarbīguma un drošuma profils pieaugušajiem ir tāds pats kā bērniem. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Buccolam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Buccolam* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Buccolam* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Buccolam* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Buccolam*

Buccolam 2011. gada 5. septembrī tika izsniegta reģistrācijas apliecība, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Buccolam* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada oktobrī.