



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 1. aprīlis  
EMA/223719/2022  
EMA/H/A-29(4)/1511

## EMA iesaka reģistrēt Eiropas Savienībā *Nasolam* (midazolāmu, deguna aerosolu)

Eiropas Zāļu aģentūra 2022. gada 27. janvārī pabeidza pārskatu par *Nasolam* pēc ES dalībvalstu domstarpībām attiecībā uz zāļu reģistrēšanu. Aģentūra secināja, ka ieguvums, lietojot *Nasolam*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un reģistrācijas apliecība ir jāpiešķir Nīderlandē, ES dalībvalstīs un citās valstīs, kurās uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu: Dānijā, Vācijā, Somijā, Īrijā, Norvēģijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā).

### Kas ir *Nasolam*?

*Nasolam* ir zāles, ko lieto ilgstošu akūtu (pēkšņu) konvulsīvu krampju lēkmju kupēšanai. Tās lieto arī pacientiem, kuriem veic vispārējo anestēziju, vai sedācijai pacientiem, kuriem veic diagnostisku vai ķirurģisku procedūru, kad viņi paliek nomodā.

*Nasolam* ir pieejamas kā deguna aerosols, un tās satur aktīvo vielu midazolāmu, kas pieder zāļu grupai, kuru dēvē par benzodiazepīniem.

*Nasolam* tika izstrādātas kā hibrīdzāles. Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas Eiropas Savienībā jau reģistrētām atsauces zālēm, kas satur tādu pašu aktīvo vielu. Tomēr atsauces zāles *Dormicum* ir šķīdums, ko ievada intravenozi (injicējot vēnā) un ko neizmanto ilgstošu akūtu konvulsīvu krampju lēkmju ārstēšanai.

### Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Nasolam*?

Uzņēmums *Tiofarma B.V.* iesniedza *Nasolam* Nīderlandei decentralizētas procedūras veikšanai. Tā ir procedūra, saskaņā ar kuru viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā – Nīderlande) novērtē zāles, lai izsniegtu reģistrācijas apliecību, kas būs derīga šajā konkrētajā valstī, kā arī citās dalībvalstīs ("iesaistītajās dalībvalstīs", šajā gadījumā – Dānijā, Vācijā, Somijā, Īrijā un Zviedrijā, kā arī Norvēģijā un Apvienotajā Karalistē [Ziemeļīrijā]), kur uzņēmums ir iesniedzis reģistrācijas apliecības pieteikumu.

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos par zāļu lietošanu ilgstošu akūtu konvulsīvu krampju lēkmju kupēšanai, un Nīderlandes zāļu regulatīvā aģentūra 2021. gada 24. septembrī nosūtīja lietu EMA izskatīšanai arbitrāžas procedūrā.



Pārskatīšanas galvenais pamatojums bija Zviedrijas zāļu aģentūras paustās bažas par zāļu drošumu un efektivitāti ilgstošu akūtu konvulsīvu krampju lēkmju ārstēšanā ambulatoros apstākļos. Šai lietošanai uzņēmums iesniedza datus par intrabukālu midazolāma šķīdumu (intrabukāls nozīmē, ka zāles tiek lietotas mutes dobumā starp vaigu un smaganu), kas ES ir reģistrēts kā *Buccolam*. Zviedrijas aģentūrai bija bažas, ka ar datiem nevar pierādīt, ka midazolāms, ko lieto deguna aerosola veidā, uzsūcas līdzīgi kā midazolāma intrabukālā forma un ir līdzīgs drošuma un efektivitātes ziņā.

## Kādi ir pārskatīšanas rezultāti?

Aģentūra secināja, ka pašlaik pieejamie dati, tostarp dati par aktīvās vielas līmeni asinīs laika gaitā un literatūras dati par midazolāma lietošanu krampju ārstēšanā, atbalsta intranazālā midazolāma lietošanu krampju ārstēšanā. Aģentūra secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Nasolam* ilgstošu akūtu konvulsīvu krampju lēkmju kupēšanā, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka visās iesaistītajās dalībvalstīs ir jāpiešķir *Nasolam* reģistrācijas apliecība. Aģentūra arī ieteica grozīt zāļu apraksta daļas, kas attiecas uz gados vecāku pacientu devām, un sniegt papildu norādījumus aprūpētājiem par otrās devas lietošanu krampju ārstēšanā.

## Vairāk par procedūru

*Nasolam* pārskatīšanu sāka 2021. gada 24. septembrī pēc Nīderlandes pieprasījuma saskaņā ar [Direktīvas 2001/83/EC 29. panta 4. punktu](#).

Pārskatīšanu veica EMA Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*), kas ir atbildīga par jautājumiem saistībā ar cilvēkiem paredzētām zālēm.

Eiropas Komisija 2022. gada 1. aprīlī izdeva visā Eiropas Savienībā juridiski saistošu lēmumu par *Nasolam* reģistrācijas apliecību.