



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1/04/2022
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

L-EMA tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni ta' Nasolam (midazolam, sprej għall-imnieher) fl-UE

Fis-27 ta' Jannar 2022, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini lestiet rieżami ta' Nasolam wara nuqqas ta' qbil fost l-Istati Membri tal-UE dwar l-awtorizzazzjoni tiegħu. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Nasolam huma akbar mir-riskji tiegħu u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandha tingħata fin-Netherlands u fl-Istati Membri tal-UE u f'pajjiżi oħra fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq: id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Finlandja, l-Irlanda, in-Norveġja, l-Iżvezja u r-Renju Unit (l-Irlanda ta' Fuq).

X'inhu Nasolam?

Nasolam huwa medicina li tintuża biex twaqqaf aċċessjonijiet konvulżivi akuti (f'daqqa) fit-tul. Jingħata wkoll lil pazjenti li jkunu għaddejjin minn anestezija ġenerali jew li jintuża bħala sedattiv għal pazjenti li jkunu għaddejjin minn proċedura dijanjostika jew kirurgika fejn dawn jibqgħu mqajmin.

Nasolam jiġi bħala sprej għall-imnieher u fih is-sustanza attiva midazolam, li tappartjeni għal klassi ta' medicini msejha benzodiazepini.

Nasolam ġie żviluppat bħala medicina ibrida. Dan ifisser li huwa simili għal medicina ta' referenza diġà awtorizzata fl-UE li fiha l-istess sustanza attiva. Madankollu, il-medicina ta' referenza, Dormicum, hija soluzzjoni mogħtija ġol-vina (bħala injezzjoni ġol-vina) u ma tintużax biex tikkura aċċessjonijiet konvulżivi akuti fit-tul.

Għaliex ġie rieżaminat Nasolam?

Tiofarma B.V. ipprezentat Nasolam lin-Netherlands għal proċedura deċentralizzata. Din hija proċedura fejn Stat Membru wieħed ("l-Istat Membru ta' referenza", f'dan il-każ in-Netherlands) jivvaluta medicina bil-ħsieb li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq li tkun valida f'dan il-pajjiż kif ukoll fi Stati Membri oħrajn ("l-Istati Membri kkonċernati", f'dan il-każ id-Danimarka, il-Ġermanja, il-Finlandja, l-Irlanda u l-Iżvezja, kif ukoll in-Norveġja u r-Renju Unit [l-Irlanda ta' Fuq]), fejn il-kumpanija applikat għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Madankollu, l-Istati Membri ma setgħux jaslu għal qbil rigward l-użu tal-medicina biex iwaqqfu l-aċċessjonijiet konvulżivi akuti fit-tul, u l-aġenzija regolatorja tal-medicini tan-Netherlands irreferiet il-kwistjoni lill-EMA għal arbitraġġ fl-24 ta' Settembru 2021.

Ir-raġunijiet ewlenin għar-riferiment kienu t-tħassib imqajjem mill-aġenzija tal-medicini Żvediza dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina meta tintuża biex tikkura attakki ta' konvulżjoni akuti fit-tul f'ambjent mhux ta' sptar. Għal dan l-użu, il-kumpanija pprezentat *data* għal soluzzjoni ta' midazolam intrabukkali (intrabukkali tfisser li l-medicina tingħata fil-ġenb tal-ħalq, bejn il-ħaddejn u l-ħanek), awtorizzata bħala Buccolam fl-UE. L-aġenzija Żvediza kellha tħassib li d-*data* ma setgħetx turi li midazolam mogħti bħala sprej għall-imnieher jiġi assorbit b'mod simili għall-forma intrabukkali ta' midazolam u huwa simili f'termini ta' sigurtà u effikaċja.

X'inhu r-riżultat tar-rieżami?

L-Aġenzija kkonkludiet li *data* attwalment disponibbli, inkluż *data* dwar il-livell tas-sustanza attiva fid-demm maż-żmien u *data* mil-letteratura dwar l-użu ta' midazolam għall-kura ta' aċċessjonijiet, appoġġjat l-użu ta' midazolam intranasali fil-kura tal-aċċessjonijiet. L-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Nasolam fit-twaqqif tal-aċċessjonijiet konvulżivi akuti fit-tul huma akbar mir-riskji tiegħu u li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Nasolam għandha tingħata fl-Istati Membri kkonċernati kollha. L-Aġenzija rrakkomandat ukoll li jiġu emendati partijiet tal-informazzjoni dwar il-prodott relatati mad-dożaġġ għal pazjenti akbar fl-età u aktar struzzjonijiet għal dawk li jieħdu ħsiebhom dwar l-użu tat-tieni doża meta jiġu kkurati l-aċċessjonijiet.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Nasolam inbeda fl-24 ta' Settembru 2021 fuq talba tan-Netherlands, skont l-[Artikolu 29\(4\) tad-Direttiva 2001/83/KE](#).

Ir-rieżami twettaq mill-Kumitat għall-Prodotti Medicinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-EMA, responsabbli mill-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti fl-UE kollha dwar l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Nasolam fl-1 ta' April 2022.