



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA adviseert een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Nasolam (midazolam, neusspray) in de EU

Op 27 januari 2022 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau een beoordeling van Nasolam afgerond nadat tussen de EU-lidstaten een meningsverschil over de vergunning was ontstaan. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nasolam groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen moet worden verleend in Nederland en in de EU-lidstaten en andere landen waar het bedrijf een handelsvergunning heeft aangevraagd: Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland, Noorwegen, Zweden en het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland).

Wat is Nasolam?

Nasolam is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om langdurige acute (plotselinge) convulsieve aanvallen te stoppen. Het wordt ook toegediend aan patiënten die algehele anesthesie ondergaan, dan wel gebruikt ter sedatie van patiënten die een diagnostische of chirurgische procedure ondergaan waarbij ze wakker dienen te blijven.

Nasolam is verkrijgbaar als neusspray en bevat de werkzame stof midazolam, die behoort tot een klasse geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd.

Nasolam werd ontwikkeld als een hybride geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat al in de EU is toegelaten en dezelfde werkzame stof bevat. Het referentiegeneesmiddel, Dormicum, is echter een oplossing die intraveneus (als een injectie in een ader) wordt toegediend en niet wordt gebruikt voor de behandeling van langdurige acute convulsieve aanvallen.

Waarom werd Nasolam beoordeeld?

Tiofarma B.V. heeft voor Nasolam een aanvraag voor een gedecentraliseerde procedure ingediend bij de Nederlandse geneesmiddelenautoriteit. Bij deze procedure wordt een geneesmiddel door een lidstaat (de 'referentielidstaat', in dit geval Nederland) beoordeeld met het oog op het verlenen van een vergunning voor het in de handel brengen die geldig is in dat land en in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval Denemarken, Duitsland, Finland, Ierland en Zweden, alsook

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



Noorwegen en het Verenigd Koninkrijk [Noord-Ierland]), waar het bedrijf een vergunning voor het in de handel brengen heeft aangevraagd.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken over het gebruik van het geneesmiddel om langdurige acute convulsieve aanvallen te stoppen, en de Nederlandse regelgevende instantie voor geneesmiddelen verwees de zaak op 24 september 2021 voor arbitrage naar het EMA.

De voornaamste redenen voor de verwijzing waren bedenkingen van het Zweedse geneesmiddelenbureau over de veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij gebruik voor de behandeling van langdurige acute convulsieve aanvallen buiten ziekenhuizen. Voor dit gebruik heeft het bedrijf gegevens ingediend voor een intrabuccale midazolam-oplossing ("intrabuccaal" betekent dat het geneesmiddel aan de zijkant van de mond, tussen de wang en het tandvlees wordt toegediend) die in de EU is toegelaten onder de naam Buccolam. Het Zweedse geneesmiddelenbureau vreesde dat de gegevens niet konden aantonen dat midazolam toegediend als neusspray op dezelfde wijze wordt opgenomen als midazolam in de intrabuccale vorm en dat de veiligheid en werkzaamheid vergelijkbaar zijn.

Wat is de uitkomst van de beoordeling?

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de momenteel beschikbare gegevens, waaronder gegevens over de concentratie van de werkzame stof in het bloed in de loop van de tijd en literatuurgegevens over het gebruik van midazolam voor de behandeling van epileptische aanvallen, het gebruik van intranasaal midazolam bij de behandeling van aanvallen ondersteunden. Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nasolam bij het stoppen van langdurige acute convulsieve aanvallen groter zijn dan de risico's ervan en dat de vergunning voor het in de handel brengen van Nasolam in alle betrokken lidstaten moet worden verleend. Het Geneesmiddelenbureau heeft geadviseerd ook delen van de productinformatie met betrekking tot de dosering voor oudere patiënten evenals de nadere instructies voor verzorgers over het gebruik van een tweede dosis bij de behandeling van epileptische aanvallen te wijzigen.

Meer over de procedure

De beoordeling van Nasolam werd op 24 september 2021 op verzoek van Nederland in gang gezet krachtens [artikel 29, lid 4, van Richtlijn 2001/83/EG](#).

De beoordeling werd uitgevoerd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA, dat verantwoordelijk is voor alle vraagstukken met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

De Europese Commissie nam op 1 april 2022 een EU-breed juridisch bindend besluit over de vergunning voor het in de handel brengen van Nasolam.