



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Przegląd wiedzy na temat leku Buccolam i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Buccolam i w jakim celu się go stosuje

Buccolam jest lekiem stosowanym do zatrzymania przedłużonych, ostrych napadów drgawkowych u osób dorosłych i dzieci w wieku od 3. miesiąca życia. Lek może być podawany przez rodziców lub opiekunów jedynie w przypadku, gdy u pacjenta rozpoznano już padaczkę.

Niemowlętom w wieku 3–6 miesięcy lek Buccolam należy podawać wyłącznie w szpitalu, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji i możliwe jest monitorowanie stanu pacjenta.

Substancją czynną zawartą w leku Buccolam jest midazolam.

Jak stosować lek Buccolam

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci roztworu do stosowania w jamie ustnej (roztwór podawany w jamie ustnej, do przestrzeni między dziąsłem a policzkiem) w ampułkostrzykawkach.

Dawka zależy od wieku pacjenta. Pełną ilość odpowiedniej ampułkostrzykawki należy powoli podawać do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem. W razie potrzeby można podać połowę dawki leku po jednej, a drugą połowę po drugiej stronie jamy ustnej.

Opiekunowie powinni podawać tylko jedną dawkę leku Buccolam. Jeżeli w ciągu 10 minut od podania leku Buccolam nie doszło do zatrzymania napadu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Jeśli po wstępnej odpowiedzi ponownie wystąpią drgawki, nie należy podawać drugiej dawki bez uprzedniej koniecznej konsultacji z lekarzem.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Buccolam znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Buccolam?

Substancją czynną leku Buccolam jest midazolam, należący do benzodiazepin, który działa jako lek przeciwdrgawkowy. Drgawki są spowodowane nadmierną aktywnością elektryczną w mózgu. Lek



Buccolam przyłącza się do receptorów neuroprzekaźnika GABA w mózgu i je aktywuje. Neuroprzekaźniki takie jak GABA są związkami chemicznymi, które umożliwiają komórkom nerwowym komunikowanie się ze sobą. W mózgu neuroprzekaźnik GABA bierze udział w zmniejszaniu aktywności elektrycznej. Poprzez aktywację receptorów midazolam zwiększa działanie GABA, co wpływa na zatrzymanie drgawek.

Korzyści ze stosowania leku Buccolam wykazane w badaniach

Dzieci

W pięciu badaniach głównych w opublikowanym piśmiennictwie oceniano dzieci z ostrymi drgawkami i porównywano działanie midazolamu stosowanego w jamie ustnej z działaniem diazepamem (inną benzodiazepiną) podawanego dożylnie lub doodbytniczo. W czterech z tych badań działanie midazolamu stosowanego w jamie ustnej porównywano z działaniem diazepamem podawanego doodbytniczo. Wykazano, że midazolam stosowany w jamie ustnej jest skuteczny w zatrzymywaniu drgawek w ciągu 10 minut u 65–78% dzieci, w porównaniu z 41–85% dzieci, które otrzymywały diazepam doodbytniczo. W piątym badaniu porównywano midazolam stosowany dopoliczkowo z diazepamem podawanym dożylnie. Oba leczenia wykazały podobną skuteczność w zatrzymywaniu drgawek w ciągu 5 minut.

Osoby dorosłe

Przeprowadzono badanie, aby sprawdzić, jak lek Buccolam zachowuje się w organizmie, biorąc pod uwagę różnice, takie jak masa ciała, wiek i inne czynniki, które mogą wpływać na działanie leku. Dane wykazały, że w przypadku podawania leku osobom dorosłym w zalecanych dawkach stężenie midazolamu we krwi jest porównywalne ze stężeniem obserwowanym u dzieci. Na podstawie tych danych oczekuje się, że lek będzie działał w podobny sposób u osób dorosłych, jak u dzieci.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Buccolam

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Buccolam znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Buccolam (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: uspokojenie (wywoływanie senności), senność, zmniejszony poziom świadomości, depresja oddechowa (trudności z oddychaniem), nudności (mdłości) i wymioty.

Leku Buccolam nie wolno stosować u osób, które mogą mieć nadwrażliwość (uczulenie) na midazolam, benzodiazepiny lub jakiegokolwiek inny składnik leku. Leku nie wolno stosować u pacjentów z miastenią (choroba powodująca osłabienie mięśni), ciężką niewydolnością oddechową (choroby płuc powodujące trudności z oddychaniem), zespołem bezdechu sennego (częste zaburzenia oddychania w czasie snu) lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Buccolam w UE

Na podstawie przedstawionych wyników badań Europejska Agencja Leków uznała, że lek Buccolam jest co najmniej tak samo skuteczny, jak istniejące metody leczenia zatrzymywania ostrych, przedłużonych napadów drgawkowych u dzieci. Chociaż leki podawane dożylnie mogą działać szybciej po wstrzyknięciu, uzyskanie dostępu do żył wymaga czasu, zwłaszcza u dzieci. Zaletą leku Buccolam jest to, że jest on szybszy i łatwiejszy do podania, niż leki podawane doodbytniczo lub dożylnie.

Jeśli chodzi o działania niepożądane, lek może powodować depresję oddechową, jak ma to miejsce w przypadku innych porównywalnych leków, ale ogólnie jest dobrze tolerowany. Na podstawie działania

leku uznaje się, że skuteczność i profil bezpieczeństwa u osób dorosłych są takie same, jak u dzieci. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Buccolam przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buccolam

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buccolam w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Buccolam są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Buccolam są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Buccolam

Lek Buccolam otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 5 września 2011 r.

Dalsze informacje na temat leku Buccolam znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2024.