



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

# Buccolam

## midazolam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Buccolam. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Buccolam do obrotu, oraz zaleceń w sprawie stosowania leku.

### Co to jest lek Buccolam?

Produkt Buccolam jest lekiem, który zawiera substancję czynną midazolam. Lek jest dostępny w postaci roztworu do stosowania na śluzówkę jamy ustnej (roztwór podawany na jedną stronę jamy ustnej, do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem) w ampułko-strzykawkach. Każda ampułko-strzykawka zawiera 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg lub 10 mg midazolamu.

### W jakim celu stosuje się lek Buccolam?

Lek Buccolam jest stosowany w celu zahamowania przedłużonych, ostrych (nagłych) napadów drgawkowych u dzieci i młodzieży (w wieku od 3 miesięcy do poniżej 18 lat).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

### Jak stosować lek Buccolam?

Lek Buccolam jest podawany na jedną stronę jamy ustnej dziecka. W zależności od wieku dziecka zalecana dawka wynosi od 2,5 mg do 10 mg.

Całą zawartość odpowiedniej ampułko-strzykawki należy powoli wycisnąć do przestrzeni pomiędzy dziąsłem a policzkiem. Jeśli to konieczne, dawkę można rozłożyć na obie strony jamy ustnej.

Lek Buccolam może być podawany przez rodziców lub opiekunów tylko w przypadku, gdy u dziecka wcześniej rozpoznano padaczkę.



Opiekunowie powinni podać tylko jedną dawkę leku. Jeśli drgawki nie ustąpią w ciągu 10 minut od podania leku Buccolam, należy niezwłocznie wezwać pomoc medyczną.

U dzieci w wieku od 3 do poniżej 6 miesięcy lek Buccolam może być stosowany jedynie w warunkach szpitalnych, gdzie dostępny jest sprzęt do resuscytacji i monitorowania stanu pacjenta, z uwagi na zwiększone ryzyko depresji oddechowej (zahamowanie oddychania).

## **Jak działa lek Buccolam?**

Substancja czynna leku Buccolam, midazolam, jest benzodiazepiną o działaniu przeciwdrgawkowym. Drgawki powstają wskutek nadmiernej aktywności elektrycznej mózgu. Lek Buccolam wiąże się z receptorami dla neuroprzekaźnika GABA w mózgu, pobudzając je. Neuroprzekaźniki takie jak GABA to substancje chemiczne pozwalające komórkom na komunikowanie się ze sobą. W mózgu GABA ma wpływ zmniejszający aktywność elektryczną. Poprzez pobudzenie receptorów produkt Buccolam zwiększa wpływ GABA, co prowadzi do zahamowania drgawek.

## **Jak badano lek Buccolam?**

Firma przedstawiła wyniki pięciu kluczowych badań opublikowanych w piśmiennictwie. W badaniach tych obserwowano dzieci z ostrymi napadami drgawkowymi oraz porównano wpływ midazolamu podawanego na śluzówkę jamy ustnej z wpływem diazepamem (innej benzodiazepiny) podawanego dożylnie lub doodbytniczo. W czterech badaniach porównano midazolam podawany na śluzówkę jamy ustnej z diazepamem podawanym doodbytniczo, a miarą skuteczności była zdolność leku do zahamowania drgawek w ciągu 10 minut. W piątym badaniu porównano midazolam podawany dopoliczkowo z diazepamem podawanym dożylnie, a skuteczność oceniano na podstawie zdolności leku do zahamowania drgawek w ciągu 5 minut.

## **Jakie korzyści ze stosowania leku Buccolam zaobserwowano w badaniach?**

Publikacje z piśmiennictwa potwierdzają, że midazolam podawany na śluzówkę jamy ustnej skutecznie hamuje napady drgawkowe u dzieci. W czterech badaniach midazolam podawany na śluzówkę jamy ustnej skutecznie zahamował napad drgawkowy w ciągu 10 minut u 65% do 78% dzieci w porównaniu z 41% do 85% dzieci, którym podano diazepam doodbytniczo. Bardzo zbliżone wyniki uzyskano także podczas porównania midazolamu podawanego dopoliczkowo z diazepamem podawanym dożylnie.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Buccolam?**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Buccolam (obserwowane u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: uspokojenie polekowe, senność, zmniejszony poziom świadomości, depresja oddechowa oraz nudności (mdłości) i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Buccolam znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Buccolam nie należy stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na midazolam, benzodiazepiny lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie należy stosować u pacjentów z miastenią (choroba powodująca osłabienie siły mięśni), ciężką niewydolnością oddechową (choroba płuc powodująca trudności w oddychaniu), zespołem bezdechu sennego (częste zaburzenia oddychania podczas snu) i ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

## **Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Buccolam?**

Na podstawie wyników przedstawionych badań CHMP uznał, że produkt Buccolam jest co najmniej tak samo skuteczny jak dostępne metody leczenia ostrych, przedłużonych napadów drgawkowych u dzieci.

Chociaż leki podane dożylnie działają szybciej po wstrzyknięciu, znalezienie żyły zajmuje dużo czasu, zwłaszcza u dzieci. Zaletą produktu Buccolam w porównaniu z lekami stosowanymi doodbytniczo lub dożylnie jest szybszy i łatwiejszy sposób podawania. Odnośnie do działań niepożądanych, lek może wywoływać depresję oddechową, tak samo jak inne porównywalne leki, ale zazwyczaj jest dobrze tolerowany. Komitet uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Buccolam przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

## **Inne informacje dotyczące leku Buccolam**

W dniu 5 września 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Buccolam do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Buccolam znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Buccolam należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09-2011.