



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

1 kwietnia 2022 r.
EMA/223719/2022
EMA/H/A-29(4)/1511

EMA zaleca dopuszczenie leku Nasolam (midazolam, aerozol do nosa) do obrotu w UE

W dniu 27 stycznia 2022 r. Europejska Agencja Leków zakończyła ponowną ocenę leku Nasolam, w następstwie braku zgody między państwami członkowskimi UE w sprawie jego dopuszczenia do obrotu. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Nasolam przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu należy przyznać w Holandii, w państwach członkowskich UE oraz w innych państwach, w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Dania, Niemcy, Finlandia, Irlandia, Norwegia, Szwecja i Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna).

Czym jest lek Nasolam?

Nasolam jest lekiem stosowanym w celu hamowania przedłużonych, ostrych (nagłych) napadów padaczkowych. Lek podaje się również pacjentom poddawanych znieczuleniu ogólnemu lub do uspokajania pacjentów poddawanych zabiegom diagnostycznym lub chirurgicznym, podczas których pacjenci pozostają świadomi.

Lek Nasolam jest dostępny w postaci aerozolu do nosa i zawiera substancję czynną midazolam, który należy do klasy leków zwanych benzodiazepinami.

Nasolam opracowano jako lek hybrydowy. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Jednakże lek referencyjny, Dormicum, jest roztworem podawanym dożylnie (w postaci wstrzyknięcia dożylnego) i nie jest stosowany w leczeniu przedłużonych, ostrych napadów padaczkowych.

Dlaczego dokonano ponownej oceny leku Nasolam?

Firma Tiofarma B.V. złożyła wniosek dotyczący leku Nasolam w Holandii w ramach procedury zdecentralizowanej. W trakcie tej procedury jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Holandia) ocenia lek pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”, w tym przypadku w Danii, Niemczech, Finlandii, Irlandii i Szwecji, a także w Norwegii i Zjednoczonym Królestwie [Irlandii Północnej]), w których firma złożyła wniosek o pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

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



Państwa członkowskie nie były jednak w stanie osiągnąć porozumienia w sprawie stosowania leku w celu hamowania przedłużonych, ostrych napadów padaczkowych, a w dniu 24 września 2021 r. holenderska agencja ds. rejestracji leków przekazała sprawę do EMA w celu arbitrażu.

Głównym powodem przekazania sprawy były wątpliwości zgłoszone przez szwedzką agencję ds. leków dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku w leczeniu przedłużonych, ostrych napadów padaczkowych w warunkach pozaszpitalnych. W tym celu firma przedstawiła dane dotyczące podawanego wewnątrzpoliczkowo roztworu midazolamu (stosowanie wewnątrzpoliczkowe oznacza, że lek jest podawany w jamie ustnej, między policzkiem a dziąsłem), dopuszczonego do obrotu w UE pod nazwą Buccolam. Szwedzka agencja wyraziła obawy, że dane mogą nie wykazać, że midazolam podawany w postaci aerozolu do nosa jest wchłaniany podobnie jak wewnątrzpoliczkowa postać midazolamu ani że jest podobny pod względem bezpieczeństwa i skuteczności.

Jakie są wnioski z ponownej oceny?

Agencja stwierdziła, że obecnie dostępne dane, w tym dane dotyczące stężenia substancji czynnej we krwi w czasie oraz dane z literatury na temat stosowania midazolamu w leczeniu napadów padaczkowych, przemawiają za stosowaniem donosowego midazolamu w leczeniu napadów padaczkowych. Agencja uznała, że korzyści ze stosowania leku Nasolam w hamowaniu przedłużonych, ostrych napadów padaczkowych przewyższają ryzyko i że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Nasolam powinno zostać wydane we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. Agencja zaleciła również zmianę części druków informacyjnych dotyczących dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku oraz wprowadzenie dodatkowych instrukcji dla opiekunów dotyczących stosowania drugiej dawki w leczeniu napadów padaczkowych.

Więcej informacji o procedurze

Procedurę ponownej oceny leku Nasolam wszczęto w dniu 24 września 2021 r. na wniosek Holandii, zgodnie z [art. 29 ust. 4 dyrektywy 2001/83/WE](#).

Ocenę przeprowadził Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi przy Europejskiej Agencji Leków (CHMP), odpowiedzialny za kwestie związane z lekami stosowanymi u ludzi.

W dniu 1 kwietnia 2022 r. Komisja Europejska wydała prawnie wiążącą, obowiązującą w całej UE decyzję w sprawie pozwolenia na dopuszczenie leku Nasolam do obrotu.