



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Prezentare generală a Buccolam și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Buccolam și pentru ce se utilizează?

Buccolam este un medicament utilizat pentru oprirea crizelor convulsive acute (bruște) prelungite la adulți și la copii începând cu vârsta de 3 luni. Medicamentul trebuie administrat de părinți sau îngrijitori numai dacă pacientul a fost deja diagnosticat cu epilepsie.

La sugari cu vârsta cuprinsă între 3 și 6 luni, Buccolam se administrează numai într-un mediu spitalicesc în care sunt disponibile echipamente de resuscitare și în care pacientul poate fi monitorizat.

Buccolam conține substanța activă midazolam.

Cum se utilizează Buccolam?

Buccolam se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de soluție bucofaringiană (o soluție administrată în partea laterală a gurii, în spațiul dintre gingie și obraz) în seringi preumplute.

Doza depinde de vârsta pacientului. Întreaga cantitate a seringii preumplute corespunzătoare se administrează încet, în spațiul dintre gingie și obraz. La nevoie, doza poate fi împărțită între cele două părți ale cavității bucale.

Îngrijitorii trebuie să administreze o singură doză de Buccolam. În cazul în care crizele nu au încetat în decurs de 10 minute de la administrarea Buccolam, trebuie să solicite imediat asistență medicală. În cazul în care crizele reapăr după un răspuns inițial, trebuie să se solicite întotdeauna sfatul medicului înainte de administrarea unei a doua doze.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Buccolam, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Buccolam?

Substanța activă din Buccolam este midazolamul, o benzodiazepină care acționează ca un medicament anticonvulsiv. Convulsiile sunt cauzate de o activitate electrică excesivă la nivelul creierului. Buccolam se leagă de receptorii pentru neurotransmițătorul GABA din creier și îi activează. Neurotransmițătorii precum GABA sunt substanțe chimice care permit comunicarea între celulele nervoase. În creier, GABA



este implicat în reducerea activității electrice. Activând receptorii, midazolamul mărește efectele GABA, ceea ce va opri convulsia.

Ce beneficii a prezentat Buccolam pe parcursul studiilor?

Copii și adolescenți

Cinci studii principale din literatura de specialitate publicată au studiat copiii și adolescenții cu convulsii acute și au comparat efectele midazolamului bucofaringian cu cele ale diazepamului (o altă benzodiazepină) când a fost administrat intravenos (în venă) sau rectal (în rect). Patru dintre aceste studii au comparat midazolamul bucofaringian cu diazepamul administrat rectal și au demonstrat că midazolamul bucofaringian este eficient în oprirea unei crize în decurs de 10 minute la 65 % - 78 % din copii, față de 41 % - 85 % din copii care au primit diazepam administrat rectal. Al cincilea studiu a comparat midazolamul bucofaringian cu diazepamul administrat intravenos, ambele tratamente fiind la fel de eficiente în oprirea crizei în decurs de 5 minute.

Adulți

S-a efectuat un studiu pentru a vedea cum se comportă Buccolam în organism, ținând cont de diferențe precum greutatea, vârsta și alți factori care pot afecta modul în care acționează medicamentul. Datele au arătat că, atunci când medicamentul se administrează la adulți în dozele recomandate, nivelurile de midazolam din sânge sunt comparabile cu cele observate la copii și adolescenți. Pe baza acestor date, se preconizează că medicamentul va acționa în mod similar la adulți și la copii.

Care sunt riscurile asociate cu Buccolam?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Buccolam, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Buccolam (care pot afecta cel mult 1 pacient din 10) sunt sedare (inducerea somnolenței), somnolență, niveluri scăzute de conștiință, detresă respiratorie (dificultăți de respirație), greață și vărsături.

Buccolam este contraindicat la persoanele care pot fi hipersensibile (alergice) la midazolam, benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte ingrediente. Este contraindicat la pacienții cu miastenia gravis (o boală care cauzează slăbiciune musculară), insuficiență respiratorie severă (afecțiuni pulmonare care cauzează dificultăți de respirație), sindrom de apnee în somn (întreruperea frecventă a respirației în timpul somnului) sau probleme hepatice severe.

De ce a fost autorizat Buccolam în UE?

Pe baza rezultatelor studiilor prezentate, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Buccolam este cel puțin la fel de eficient ca tratamentele existente pentru stoparea crizelor acute prelungite și convulsive la copii și adolescenți. Deși medicamentele administrate intravenos pot acționa mai rapid după ce au fost injectate, este nevoie de timp pentru a ajunge la vene, în special la copii și adolescenți. Buccolam are avantajul de a se administra mai rapid și mai ușor decât medicamentele administrate rectal sau intravenos.

În ceea ce privește reacțiile adverse, medicamentul poate cauza detresă respiratorie, așa cum este cazul altor medicamente comparabile, dar, în general, este bine tolerat. În funcție de modul în care acționează medicamentul, se consideră că eficacitatea și profilul de siguranță la adulți sunt aceleași ca la copii și adolescenți. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile

Buccolam sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Buccolam?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Buccolam, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Buccolam sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Buccolam sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Buccolam

Buccolam a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 5 septembrie 2011.

Mai multe informații despre Buccolam se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2024.