



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA recomandă autorizarea Nasolam (midazolam, spray nazal) în UE

La 27 ianuarie 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente a finalizat reevaluarea pentru Nasolam, în urma unui dezacord între statele membre ale UE în privința autorizării acestui medicament. Agenția a concluzionat că beneficiile Nasolam sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață trebuie acordată în Țările de Jos, în statele membre ale UE și în celelalte țări în care compania a solicitat autorizația de punere pe piață: Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda, Norvegia, Regatul Unit (Irlanda de Nord) și Suedia.

Ce este Nasolam?

Nasolam este un medicament utilizat pentru oprirea crizelor convulsive acute (bruște) prelungite. De asemenea, se administrează pacienților cărora li se face anestezie generală, însă este utilizat și pentru sedarea pacienților care urmează o procedură de diagnosticare sau o procedură chirurgicală, pe parcursul căreia sunt conștienți.

Nasolam este disponibil sub formă de spray nazal și conține substanța activă midazolam, care face parte din clasa de medicamente numite benzodiazepine.

Nasolam a fost dezvoltat ca medicament hibrid. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință care este deja autorizat în UE și care conține aceeași substanță activă. Medicamentul de referință, Dormicum, este însă o soluție administrată intravenos (sub formă de injecție în venă) și este contraindicat în tratamentul crizelor convulsive acute prelungite.

De ce a fost reevaluat Nasolam?

Tiofarma B.V. a depus o cerere de autorizare prin procedură descentralizată pentru Nasolam, în Țările de Jos. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință” - în acest caz, Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre [„statele membre interesate” - în acest caz, Danemarca, Finlanda, Germania, Irlanda și Suedia, precum și Norvegia și Regatul Unit (Irlanda de Nord)] în care compania a solicitat o autorizație de punere pe piață.

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



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord privind utilizarea medicamentului pentru a opri crizele convulsive acute prelungite, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos a sesizat EMA în acest sens în vederea unui arbitraj, la 24 septembrie 2021.

Sesizarea a fost întemeiată în principal pe motivele de îngrijorare exprimate de agenția suedeză pentru medicamente cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului când este utilizat pentru tratarea crizelor convulsive acute prelungite în afara mediului spitalicesc. Pentru această utilizare, compania a prezentat date pentru o soluție de midazolam intrabucal (termenul „intrabucal” se referă la faptul că medicamentul se administrează în partea laterală a gurii, între obraz și gingie), autorizat în UE sub denumirea de Buccolam. Agenția suedeză și-a manifestat îngrijorarea că datele prezentate nu pot demonstra că midazolamul administrat sub formă de spray nazal este absorbit în mod similar ca midazolamul administrat sub formă intrabucală și că este similar din punct de vedere al siguranței și al eficacității.

Care este rezultatul reevaluării?

Agenția a concluzionat că datele disponibile în prezent, inclusiv datele privind concentrația în timp a substanței active în sânge și datele din literatura de specialitate privind utilizarea midazolamului pentru tratarea crizelor, au susținut utilizarea midazolamului administrat nazal în tratamentul acestora. Agenția a concluzionat că beneficiile Nasolam în oprirea crizelor convulsive acute prelungite sunt mai mari decât riscurile asociate și că autorizația de punere pe piață pentru Nasolam trebuie acordată în toate statele membre interesate. De asemenea, agenția a recomandat modificarea unor părți din informațiile referitoare la medicament cu privire la dozarea pentru pacienții mai în vârstă și instrucțiuni suplimentare pentru îngrijitori privind utilizarea unei a doua doze în tratarea crizelor convulsive.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Nasolam a fost inițiată la 24 septembrie 2021 la cererea Țărilor de Jos, în temeiul [articolului 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Nasolam, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 1 aprilie 2022.