



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Prehľad o lieku Buccolam a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Buccolam a na čo sa používa?

Buccolam je liek, ktorý sa používa na zastavenie predĺžených akútnych (náhlych) konvulzívnych (kŕčových) záchvatov u dospelých a detí vo veku od 3 mesiacov. Ak je u pacienta už diagnostikovaná epilepsia, liek smú podávať len rodičia alebo opatrovatelia.

U dojčiat vo veku od 3 mesiacov do 6 mesiacov sa liek Buccolam má podávať len v nemocničnom prostredí, kde je k dispozícii resuscitačné zariadenie a pacient môže byť sledovaný.

Liek Buccolam obsahuje liečivo midazolam.

Ako sa liek Buccolam používa?

Výdaj lieku Buccolam je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný ako orálny roztok (roztok podávaný do ústnej dutiny na vnútornú stranu líca do priestoru medzi ďasnom a lícom) v naplnených injekčných striekačkách.

Dávka závisí od veku pacienta. Celý objem príslušnej naplnenej injekčnej striekačky sa má podať pomaly do priestoru medzi ďasnom a lícom. V prípade potreby sa dávka môže rozdeliť na obe strany v ústach.

Opatrovatelia majú podať len jednu dávku lieku Buccolam. Ak sa záchvat nezastaví do 10 minút po podaní lieku Buccolam, má sa okamžite vyhľadať lekárska pomoc. Ak pacient na liek najprv odpovie, ale potom sa mu záchvat vráti, pred podaním druhej dávky je potrebné poradiť sa s lekárom.

Viac informácií o používaní lieku Buccolam si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Buccolam účinkuje?

Liečivo lieku Buccolam je midazolam, benzodiazepín, ktorý pôsobí ako antikonvulzívny liek. Konvulzie (kŕče) sú spôsobené nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Liek Buccolam sa viaže na receptory neurotransmitera GABA v mozgu a aktivuje ich. Neurotransmitery, napríklad GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú vzájomne komunikovať. V mozgu sa GABA podieľa na znižovaní elektrickej aktivity. Midazolam aktiváciou svojich receptorov zvyšuje účinky GABA, čo zastavuje kŕče.



Aké prínosy lieku Buccolam boli preukázané v štúdiách?

Deti

V piatich hlavných štúdiách z uverejnenej literatúry sa skúmali deti s akútnymi kŕčmi a účinky orálneho midazolamu sa porovnávali s účinkami diazepamom (ďalšieho benzodiazepínu) pri intravenóznom (do žily) alebo rektálnom podaní (cez konečník). V štyroch z týchto štúdií sa porovnával orálne podávaný midazolam s rektálne podávaným diazepamom a preukázalo sa, že orálne podávaný midazolam bol účinný pri zastavení záchvatu do 10 minút u 65 až 78 % detí v porovnaní so 41 až 85 % detí, ktoré dostávali diazepam rektálne. V piatej štúdii sa porovnával orálne podávaný midazolam s intravenózne podávaným diazepamom a obidva lieky boli podobne účinné pri zastavení záchvatov do 5 minút.

Dospelí

Uskutočnila sa štúdia s cieľom zistiť, ako sa liek Buccolam správa v tele, pričom sa zohľadnili rozdiely, ako je telesná hmotnosť, vek a iné faktory, ktoré môžu ovplyvniť spôsob fungovania lieku. Z údajov vyplynulo, že keď sa liek podáva dospelým v odporúčaných dávkach, hladiny midazolamu v krvi sú porovnateľné s hladinami pozorovanými u detí. Na základe týchto údajov sa očakáva, že liek bude u dospelých účinkovať podobne ako u detí.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Buccolam?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Buccolam a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Buccolam (ktoré môžu postihnúť až 1 pacienta z 10) sú sedácia (vyvolanie ospalosti), somnolencia (ospalosť), znížená hladina vedomia, respiračná depresia (ťažkosti pri dýchaní), nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Liek Buccolam nesmú používať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na midazolam, benzodiazepíny alebo na iné zložky lieku. Liek sa nesmie používať u pacientov s myasténiou gravis (ochorením spôsobujúcim svalovú slabosť), závažnou respiračnou nedostatočnosťou (ochoreniami pľúc spôsobujúcimi ťažkosti pri dýchaní), syndrómom spánkového apnoe (častým prerušením dýchania počas spánku) alebo so závažnými problémami s pečeňou.

Prečo bol liek Buccolam povolený v EÚ?

Na základe predložených výsledkov štúdií Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že liek Buccolam je aspoň taký účinný ako existujúce lieky na zastavenie akútnych predĺžených konvulzívnych záchvatov u detí. Hoci lieky podávané intravenózne môžu po podaní injekcie pôsobiť rýchlejšie, na vytvorenie prístupu do žily je potrebný čas, predovšetkým u detí. Výhodou lieku Buccolam je, že jeho podanie je rýchlejšie a ľahšie ako pri rektálne alebo intravenózne podávaných liekoch.

Pokiaľ ide o vedľajšie účinky, liek môže spôsobiť respiračnú depresiu, ako je to v prípade iných porovnateľných liekov, ale vo všeobecnosti je dobre tolerovaný. Na základe toho, ako liek účinkuje, sa profil účinnosti a bezpečnosti u dospelých považuje za rovnaký ako u detí. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Buccolam sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Buccolam?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Buccolam boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Buccolam sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Buccolam sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Buccolam

Lieku Buccolam bolo 5. septembra 2011 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Buccolam sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2024