



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Buccolam

midazolam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Buccolam. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Buccolam.

Čo je liek Buccolam?

Buccolam je liek, ktorý obsahuje účinnú látku midazolam. Liek je dostupný vo forme tzv. orálneho roztoku (roztok podávaný na strane úst do priestoru medzi ďasnami a lícom) v naplnených injekčných striekačkách. Každá injekčná striekačka obsahuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg alebo 10 mg midazolamu.

Na čo sa liek Buccolam používa?

Liek Buccolam sa používa na zastavenie dlhotrvajúcich, akútnych (náhlych) záchvatov kŕčov u detí a dospievajúcich (vo veku od 3 mesiacov do menej ako 18 rokov).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Buccolam užíva?

Liek Buccolam sa podáva do úst dieťaťa, na ich bočnej strane. Odporúčaná denná dávka sa pohybuje od 2,5 mg do 10 mg, a to v závislosti od veku dieťaťa.

Celý obsah príslušnej naplnenej injekčnej striekačky sa má pomaly podať do priestoru medzi ďasno a líce. V prípade potreby sa dávka môže rozdeliť na obe strany úst.

V prípade, že liek podávajú opatrovatelia alebo rodičia, liek Buccolam sa má používať len vtedy, keď už dieťaťu bola diagnostikovaná epilepsia.



Opatrovatelia majú podať len jednu dávku. Ak záchvat neustúpi v priebehu 10 minút po podaní lieku Buccolam, je potrebné hneď vyhľadať lekársku pomoc.

U dojčiat vo veku od 3 mesiacov do menej ako 6 mesiacov sa liek Buccolam má používať len v nemocničnom prostredí, kde je k dispozícii vybavenie na resuscitáciu a sledovanie pacienta, a to z dôvodu zvýšeného rizika respiračnej depresie (inhibícia dýchania).

Akým spôsobom liek Buccolam účinkuje?

Účinná látka lieku Buccolam je midazolam zo skupiny benzodiazepínov, ktorý má antikonvulzívny účinok. Kŕčovitité záchvaty (konvulzie) sú spôsobené nadmernou elektrickou aktivitou v mozgu. Liek Buccolam sa viaže na receptory neurotransmitera GABA v mozgu a aktivuje ich. Neurotransmitery, ako napríklad GABA, sú chemické látky, ktoré nervovým bunkám umožňujú navzájom komunikovať. GABA sa v mozgu podieľa na znižovaní elektrickej aktivity. Aktivovaním receptorov GABA liek Buccolam zvyšuje účinnosť GABA, čím sa zastaví záchvat.

Ako bol liek Buccolam skúmaný?

Spoločnosť predložila výsledky piatich hlavných štúdií z publikovanej literatúry. V týchto štúdiách sa skúmali deti s akútnymi záchvatmi a porovnávali sa v nich účinky midazolamu podávaného ústne s účinkami diazepamom (iného lieku zo skupiny benzodiazepínov) podávaného intravenózne (do žily) alebo rektálne (do konečníka). V štyroch z týchto štúdií bol midazolam podávaný ústne porovnávaný s diazepamom podávaným rektálne a meradlom účinnosti bola schopnosť liečby zastaviť záchvat v priebehu 10 minút. V piatej štúdií sa porovnával bukálne podávaný midazolam s intravenózne podávaným diazepamom, pričom meradlom účinnosti bola schopnosť liečby zastaviť záchvat v priebehu 5 minút.

Aký prínos preukázal liek Buccolam v týchto štúdiách?

V správach z publikovanej literatúry sa potvrdilo, že midazolam podávaný ústne je účinný pri zastavovaní záchvatov u detí. V štyroch štúdiách bol midazolam podávaný ústne účinný pri zastavovaní záchvatu do 10 minút u 65 až 78 % detí v porovnaní so 41 až 85 % detí, ktoré dostávali diazepam podávaný rektálne. Pri porovnávaní bukálne podávaného midazolamu s intravenózne podávaným diazepamom boli výsledky tiež veľmi podobné.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Buccolam?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Buccolam (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú útlm, somnolencia (ospalosť), znížená hladina vedomia, respiračná depresia a nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Buccolam sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Buccolam nesmú užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na midazolam, benzodiazepíny alebo na inú zložku lieku. Liek sa nesmie používať u pacientov s ochorením myasthenia gravis (ochorenie spôsobujúce svalovú slabosť), závažnou respiračnou insuficienciou (plúcne ochorenie, ktoré spôsobuje ťažkosti pri dýchaní), syndrómom spánkového apnoe (časté zastavenie dýchania počas spánku) alebo so závažnými problémami s pečeňou.

Prečo bol liek Buccolam povolený?

Na základe výsledkov predložených štúdií výbor CHMP dospel k záveru, že liek Buccolam je prinajmenšom rovnako účinný ako existujúce spôsoby liečby pri zastavení akútnych dlhotrvajúcich záchvatov kŕčov u detí. Hoci intravenózne lieky môžu začať účinkovať rýchlejšie po injikovaní, je

potrebný určitý čas na získanie prístupu k žilám, najmä v prípade detí. Výhoda lieku Buccolam spočíva v tom, že jeho podanie je rýchlejšie a jednoduchšie ako v prípade rektálne alebo intravenózne podávaných liekov. Pokiaľ ide o vedľajšie účinky, liek môže spôsobiť respiračnú depresiu, podobne ako iné porovnateľné lieky, no vo všeobecnosti je dobre znášaný. Výbor preto rozhodol, že prínos lieku Buccolam je väčší ako riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Buccolam

Dňa 5. septembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Buccolam na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Buccolam sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Buccolam, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2011