



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA odporúča povoliť liek Nasolam (midazolam, nosový sprej) v EÚ

Európska agentúra pre lieky 27. januára 2022 dokončila preskúmanie lieku Nasolam z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi EÚ vo veci povolenia tohto lieku. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Nasolam sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie na trh sa má udeliť v Holandsku a v členských štátoch EÚ a ďalších krajinách, v ktorých spoločnosť podala žiadosť o povolenie na uvedenie na trh: Dánsko, Nemecko, Fínsko, Írsko, Nórsko, Švédsko a Spojené kráľovstvo (Severné Írsko).

Čo je liek Nasolam?

Nasolam je liek, ktorý sa používa na zastavenie predĺžených akútnych (náhlych) konvulzívnych záchvatov. Podáva sa aj pacientom, ktorí podstupujú celkovú anestéziu alebo sa používa na sedáciu pacientov podstupujúcich diagnostický alebo chirurgický zákrok, pri ktorom zostávajú v bdelom stave.

Nasolam je dostupný ako nosový sprej a obsahuje liečivo midazolam, ktoré patrí do triedy liekov nazývaných benzodiazepíny.

Liek Nasolam bol vyvinutý ako hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený a ktorý obsahuje rovnakú účinnú látku. Referenčný liek Dormicum je však roztok podávaný intravenózne (ako injekcia do žily) a nepoužíva sa na liečbu predĺžených akútnych konvulzívnych záchvatov.

Prečo bol liek Nasolam skúmaný?

Spoločnosť Tiofarma B.V. predložila liek Nasolam holandským úradom na decentralizovaný postup. Ide o postup, keď jeden členský štát (referenčný členský štát, v tomto prípade Holandsko) posúdi liek v súvislosti s vydaním povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine, ako aj v ďalších členských štátoch (dotknutých členských štátoch, v tomto prípade v Dánsku, Nemecku, Fínsku, Írsku a Švédsku, ako aj v Nórsku a Spojenom kráľovstve [Severnom Írsku]), v ktorých spoločnosť požiadala o povolenie na uvedenie na trh.



Členské štáty však nedokázali dosiahnuť zhodu v súvislosti s používaním lieku na zastavenie predĺžených akútnych konvulzívnych záchvatov a regulačná agentúra pre lieky v Holandsku 24. septembra 2021 postúpila túto vec agentúre EMA na arbitrážne konanie.

Hlavným dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vyjadrila švédska agentúra pre lieky v súvislosti s bezpečnosťou a účinnosťou lieku pri používaní na liečbu predĺžených akútnych konvulzívnych záchvatov v podmienkach mimo nemocnice. Na toto použitie spoločnosť predložila údaje o roztoku midazolamu na intrabukálne podanie (intrabukálny znamená, že liek sa vloží do úst medzi líce a ďasno), ktorý je v EÚ povolený ako Buccolam. Švédska agentúra mala výhrady, že na základe údajov sa nemohlo preukázať, že midazolam podávaný ako nosový sprej sa absorbuje podobným spôsobom ako intrabukálna forma midazolamu a je podobný z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Aký je výsledok tohto preskúmania?

Agentúra dospela k záveru, že existujúce údaje vrátane údajov o priebežnej hladine liečiva v krvi a údajov z literatúry o používaní midazolamu pri liečbe záchvatov podporili použitie intranazálnej formy midazolamu pri liečbe záchvatov. Agentúra dospela k záveru, že prínosy lieku Nasolam pri zastavovaní predĺžených akútnych konvulzívnych záchvatov prevyšujú riziká spojené s jeho používaním a že povolenie na uvedenie lieku Nasolam na trh sa má vydať vo všetkých dotknutých členských štátoch. Agentúra takisto odporučila zmeniť a doplniť časti informácií o lieku týkajúce sa dávkovania pre starších pacientov a ďalšie pokyny pre opatrovateľov o použití druhej dávky pri liečbe záchvatov.

Ďalšie informácie o postupe

Preskúmanie lieku Nasolam sa začalo 24. septembra 2021 na žiadosť Holandska podľa [článku 29 ods. 4 smernice 2001/83/ES](#).

Preskúmanie uskutočnil Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry EMA, ktorý zodpovedá za otázky týkajúce sa liekov na humánne použitie.

Európska komisia vydala 1. apríla 2022 právne záväzné rozhodnutie platné v celej EÚ o povolení na uvedenie na trh pre liek Nasolam.