



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buccolam (*midazolam*)

Pregled zdravila Buccolam in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Buccolam in za kaj se uporablja?

Buccolam je zdravilo, ki se uporablja za zaustavitev dalj trajajočih, akutnih (nenadnih) epileptičnih napadov pri odraslih in otrocih, starejših od treh mesecev. Starši ali negovalci ga smejo dajati le, če je bila pri bolniku že postavljena diagnoza epilepsije.

Pri dojenčkih, starih od treh do šest mesecev, se sme zdravilo Buccolam dajati samo v bolnišnici, v kateri je na voljo oprema za oživljanje, bolnika pa je mogoče nadzirati.

Zdravilo Buccolam vsebuje učinkovino midazolam.

Kako se zdravilo Buccolam uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Buccolam je le na recept, na voljo pa je v obliki oralne raztopine (raztopine, ki se vbrizga na eno stran ustne votline, v prostor med dlesnijo in licem) v napolnjenih injekcijskih brizgah.

Odmerek je odvisen od bolnikove starosti. Celotno količino ustrezne napolnjene injekcijske brizge je treba počasi vbrizgati v prostor med dlesnijo in licem. Po potrebi se lahko polovica odmerka vbrizga na eno stran ustne votline, druga pa na drugo stran.

Negovalci smejo vbrizgati samo en odmerek zdravila Buccolam. Če epileptični napad ne mine v desetih minutah po dajanju zdravila Buccolam, morajo takoj poiskati zdravniško pomoč. Če se epileptični napadi po začetnem odzivu ponovijo, se je treba pred dajanjem drugega odmerka vedno posvetovati z zdravnikom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Buccolam glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Buccolam deluje?

Učinkovina v zdravilu Buccolam je midazolam, benzodiazepin, ki deluje kot antiepileptik. Epileptične napade povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Zdravilo Buccolam se veže na receptorje za živčni prenašalec GABA v možganih in jih aktivira. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki omogočajo medsebojno sporazumevanje živčnih celic. GABA v možganih sodeluje pri



zniževanju električne aktivnosti. Midazolam z aktiviranjem receptorjev poveča učinke GABA, kar zaustavi epileptični napad.

Kakšne koristi zdravila Buccolam so se pokazale v študijah?

Otroci

V petih glavnih študijah iz objavljene literature so proučevali otroke z akutnimi epileptičnimi napadi ter primerjali učinke oralnega midazolama z učinki diazepama (drugega benzodiazepina), kadar se daje intravensko (v veno) ali rektalno (v danko). V štirih študijah so oralni midazolam primerjali z rektalnim dajanjem diazepama in ugotovili, da je oralni midazolam učinkovit pri zaustavitvi napada v desetih minutah pri 65 % do 78 % otrok v primerjavi z 41 % do 85 % otrok, ki so prejeli rektalni diazepam. V peti študiji so bukalni midazolam primerjali z intravenskim diazepamom, obe vrsti zdravljenja pa sta bili podobno učinkoviti pri zaustavitvi epileptičnih napadov v petih minutah.

Odrasli

Opravljen je bila študija, v kateri so proučevali, kako se zdravilo Buccolam obnaša v telesu, ob upoštevanju spremenljivk, kot so telesna masa, starost in drugi dejavniki, ki lahko vplivajo na delovanje zdravila. Podatki so pokazali, da so po dajanju zdravila odraslim v priporočenih odmerkih ravni midazolama v krvi primerljive s tistimi, ki so jih opazili pri otrocih. Na podlagi teh podatkov naj bi zdravilo pri odraslih delovalo podobno kot pri otrocih.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Buccolam?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Buccolam glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Buccolam (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so sedacija (sproži zaspanost), somnolenca (zaspanost), zmanjšana raven zavedanja, respiratorna depresija (težave z dihanjem), navzeja (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

Zdravila Buccolam ne smejo uporabljati osebe, ki so lahko preobčutljive za (alergične na) midazolam, benzodiazepine ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z miastenijo gravis (boleznijo, ki povzroča šibkost mišic), hudo respiratorno insuficienco (pljučno boleznijo, ki povzroča težave z dihanjem), sindromom spalne apneje (pogostimi prekinitvami dihanja med spanjem) ali hudimi težavami z jetri.

Zakaj je bilo zdravilo Buccolam odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je na podlagi rezultatov predstavljenih študij zaključila, da je zdravilo Buccolam vsaj tako učinkovito kot obstoječa zdravila za zaustavitev akutnih, dalj trajajočih epileptičnih napadov pri otrocih. Čeprav lahko zdravila, ki se dajejo intravensko, po vbizganju delujejo hitreje, je za dostop do ven, zlasti pri otrocih, potreben čas. Prednost zdravila Buccolam je, da ga je mogoče dati hitreje in lažje kot rektalna ali intravenska zdravila.

Kar zadeva neželene učinke, lahko zdravilo povzroči respiratorno depresijo, enako kot pri drugih primerljivih zdravilih, vendar ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Glede na način delovanja zdravila se šteje, da je profil učinkovitosti in varnosti pri odraslih enak kot pri otrocih. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Buccolam večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Buccolam?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Buccolam upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Buccolam stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Buccolam, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Buccolam

Za zdravilo Buccolam je bilo 5. septembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Buccolam so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2024.