



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Povzetek EPAR za javnost**

---

# Buccolam

## midazolam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Buccolam. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Buccolam, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### **Kaj je zdravilo Buccolam?**

Buccolam je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino midazolam. Na voljo je v obliki „oralne raztopine“ (raztopine, ki se daje na eno stran ust v prostor med dlesnijo in licem) v napolnjenih brizgah. Ena brizga vsebuje 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg ali 10 mg midazolama.

### **Za kaj se zdravilo Buccolam uporablja?**

Zdravilo Buccolam se uporablja za zaustavitev dalj časa trajajočih, akutnih (nenadnih) epileptičnih napadov pri otrocih in mladostnikih (starih več kot tri mesece in manj kot 18 let).

Izdaja zdravila je le na recept.

### **Kako se zdravilo Buccolam uporablja?**

Zdravilo Buccolam se daje na eno stran otrokovih ust. Priporočeni odmerek znaša od 2,5 mg do 10 mg glede na starost otroka.

Celotni odmerek ustrezne napolnjene brizge se mora vbrizgati počasi v prostor med dlesnijo in licem. Po potrebi se lahko odmerek porazdeli med obe strani ust.

Kadar zdravilo Buccolam dajejo negovalci ali starši, se lahko uporablja samo, ko je pri otroku epilepsija že ugotovljena.



Negovalci smejo dati samo en odmerek. Če epileptični napad v 10 minutah po prejemu zdravila Buccolam ne mine, je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Pri dojenčkih, starih od tri do šest mesecev, se lahko zdravilo Buccolam uporablja samo v bolnišnicah, kjer je na voljo oprema za oživljanje in je možno spremljanje bolnika zaradi povečanega tveganja za respiratorno depresijo (oviranje dihanja).

## **Kako zdravilo Buccolam deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Buccolam, midazolam, je benzodiazepin, ki deluje kot antikonvulziv. Konvulzije povzroča prekomerna električna aktivnost v možganih. Zdravilo Buccolam se veže na receptorje živčnega prenašalca GABA v možganih in jih aktivira. Živčni prenašalci, kot je GABA, so kemične snovi, ki živčnim celicam omogočajo medsebojno komunikacijo. GABA v možganih vpliva na zmanjšanje električne aktivnosti. Z aktiviranjem receptorjev zdravilo Buccolam poveča učinke živčnega prenašalca GABA, kar zaustavi epileptični napad.

## **Kako je bilo zdravilo Buccolam raziskano?**

Družba je predstavila rezultate petih glavnih študij iz objavljene literature. V teh študijah so proučevali otroke z akutnimi konvulzijami in primerjali učinke oralne uporabe midazolama z učinki diazepama (druga benzodiazepin) pri intravenski (dajanje v veno) ali rektalni (dajanje v danko) uporabi. V štirih od teh študij so oralni midazolam primerjali z rektalnim diazepamom, merilo učinkovitosti pa je bila sposobnost zdravila, da v 10 minutah zaustavi epileptični napad. V peti študiji so bukalni midazolam primerjali z intravenskim diazepamom, pri čemer je bilo glavno merilo učinkovitosti sposobnost zdravila, da v 5 minutah zaustavi epileptični napad.

## **Kakšne koristi je zdravilo Buccolam izkazalo med študijami?**

Poročila iz objavljene literature potrjujejo, da je oralni midazolam učinkovit pri zaustavljanju epileptičnih napadov pri otrocih. V štirih študijah je bil oralni midazolam pri zaustavitvi epileptičnega napada v 10 minutah učinkovit pri 65 do 78 % otrok v primerjavi z 41 do 85 % otrok, ki so prejeli rektalni diazepam. Tudi pri primerjavi bukalnega midazolama z intravenskim diazepamom so bili rezultati zelo podobni.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Buccolam?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Buccolam (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so sedacija, somnolenca (zaspanost), zmanjšana stopnja zavedanja, respiratorna depresija, slabost in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Buccolam, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Buccolam ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) midazolam, benzodiazepine ali katerokoli drugo sestavino zdravila. Ne smejo ga uporabljati bolniki z miastenijo gravis (bolezen, ki povzroča oslabele mišice), hudo respiratorno insuficienco (bolezen pljuč, ki povzročajo težave z dihanjem), sindromom apneje v spanju (pogoste prekinitve dihanja med spanjem) ali hudimi težavi z jetri.

## **Zakaj je bilo zdravilo Buccolam odobreno?**

Na podlagi rezultatov predstavljenih študij je CHMP zaključil, da je zdravilo Buccolam vsaj tako učinkovito kot obstoječa zdravljenja za zaustavljanje akutnih, dalj časa trajajočih epileptičnih napadov pri otrocih. Čeprav lahko intravenska zdravila začnejo delovati v krajšem času po injiciranju, pa je za

zagotovitev dostopa do ven, zlasti pri otrocih, potreben dodaten čas. Prednost zdravila Buccolam je hitrejša in enostavnejša uporaba v primerjavi z rektalnimi ali intravenskimi zdravili. Kar zadeva stranske učinke, lahko zdravilo povzroča respiratorno depresijo tako kot druga primerljiva zdravila, vendar ga bolniki na splošno dobro prenašajo. Zato je Odbor zaključil, da so koristi zdravila Buccolam večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

### **Druge informacije o zdravilu Buccolam:**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Buccolam, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 5. septembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Buccolam je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Buccolam preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2011.