



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Agencija EMA priporoča izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Nasolam (midazolam, pršilo za nos) v EU

Evropska agencija za zdravila je 27. januarja 2022 zaključila pregled v zvezi z izdajo dovoljenja za promet z zdravilom Nasolam, potem ko je bilo prišlo do nesoglasja med državami članicami EU. Agencija je zaključila, da koristi zdravila Nasolam odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet z njim lahko izda na Nizozemskem ter v državah članicah EU in drugih državah, v katerih je podjetje zanj zaprosilo: na Danskem, v Nemčiji, na Finskem, Irskem, Norveškem, Švedskem in v Združenem kraljestvu (v Severni Irski).

Kaj je zdravilo Nasolam?

Nasolam je zdravilo, ki se uporablja za zaustavitev dolgotrajnih akutnih (nenadnih) konvulzij. Daje se tudi bolnikom, ki so v splošni anesteziji, ali se uporablja za sedacijo bolnikov med diagnostičnim ali kirurškim postopkom, med katerim ostanejo budni.

Zdravilo Nasolam je na voljo v obliki pršila za nos in vsebuje učinkovino midazolam, ki spada v razred zdravil, imenovanih benzodiazepini.

Zdravilo Nasolam je bilo razvito kot hibridno zdravilo. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) in vsebuje enako učinkovino. Referenčno zdravilo Dormicum je sicer raztopina, ki se daje intravenozno (z injiciranjem v veno) in se ne uporablja za zdravljenje dolgotrajnih akutnih konvulzij.

Zakaj je bilo zdravilo Nasolam pregledano?

Podjetje Tiofarma B.V. je na Nizozemskem predložilo vlogo za odobritev zdravila Nasolam po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena država članica („referenčna država članica“, v tem primeru Nizozemska) oceni zdravilo z namenom odobritve dovoljenja za promet z njim, ki bo veljavno v tej državi in v drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru na Danskem, v Nemčiji, na Finskem, Irskem in Švedskem, kot tudi na Norveškem in v Združenem kraljestvu [v Severni Irski]), v katerih je podjetje zaprosilo za dovoljenje za promet.



Vendar države članice niso mogle doseči soglasja glede uporabe zdravila za zaustavitev dolgotrajnih akutnih konvulzij, zato je nizozemska regulativna agencija za zdravila 24. septembra 2021 zadevo napotila na agencijo EMA v arbitražo.

Glavni razlogi za napotitev so bili zadržki, ki jih je švedska agencija za zdravila izrazila glede varnosti in učinkovitosti zdravila, kadar se ta uporablja za zdravljenje dolgotrajnih akutnih konvulzij v nebolnišničnem okolju. Za to uporabo je podjetje predložilo podatke o intrabukalni raztopini midazolama (intrabukalna pomeni, da se zdravilo da v kotiček ustne votline, med licem in dlesnijo), odobreni v EU kot zdravilo Buccolam. Švedska agencija je imela pomisleke, da iz podatkov ni razvidno, ali se midazolam v obliki nosnega pršila absorbira podobno kot intrabukalna oblika midazolama in ima podoben profil z vidika varnosti in učinkovitosti.

Kakšen je izid pregleda?

Agencija je zaključila, da trenutno razpoložljivi podatki, vključno s podatki o koncentraciji učinkovine v krvi skozi čas in podatki iz literature o uporabi midazolama pri zdravljenju epileptičnih napadov, podpirajo intranazalno uporabo midazolama pri zdravljenju epileptičnih napadov. Menila je, da koristi zdravila Nasolam pri zaustavljanju dolgotrajnih akutnih konvulzij odtehtajo z njim povezana tveganja in da se dovoljenje za promet s tem zdravilom lahko izda v vseh zadevnih državah članicah. Priporočila je tudi spremembo nekaterih informacij o zdravilu v zvezi z odmerki zdravila pri starejših bolnikih in dopolnitev navodil za negovalce glede uporabe drugega odmerka pri zdravljenju epileptičnih napadov.

Več o postopku

Pregled zdravila Nasolam se je začel 24. septembra 2021 na zahtevo Nizozemske v skladu s [členom 29\(4\) Direktive 2001/83/ES](#).

Opravi ga je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji EMA, pristojen za vprašanja v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini.

Evropska komisija je 1. aprila 2022 izdala pravno zavezujoči sklep, ki velja po vsej EU, o izdaji dovoljenja za promet z zdravilom Nasolam.