



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EMA rekommenderar godkännande av Nasolam (midazolam, nässprej) i EU

Den 27 januari 2022 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av Nasolam efter oenighet mellan EU-medlemsstater avseende godkännandet av läkemedlet. Myndigheten fann att fördelarna med Nasolam är större än riskerna och att godkännandet för försäljning bör beviljas i Nederländerna och i de EU-medlemsstater och andra länder för vilka företaget har ansökt om godkännande för försäljning: Danmark, Finland, Förenade kungariket (Nordirland), Irland, Norge, Sverige och Tyskland.

Vad är Nasolam?

Nasolam är ett läkemedel som används för att stoppa långvariga akuta (plötsliga) konvulsiva anfall. Det ges också till patienter som får allmän bedövning eller för att sedera patienter som genomgår ett diagnostiskt eller kirurgiskt ingrepp i vaket tillstånd.

Nasolam finns som nässprej och innehåller den aktiva substansen midazolam, som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner.

Nasolam togs fram som ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU och som innehåller samma aktiva substans. Referensläkemedlet, Dormicum, utgörs dock av en lösning som ges intravenöst (som en injektion i en ven) och används inte för att behandla långvariga akuta konvulsiva anfall.

Varför har Nasolam granskats?

Tiofarma B.V. lämnade in en ansökan om decentraliserat förfarande för Nasolam till Nederländernas läkemedelsmyndighet. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Nederländerna) utvärderar ett läkemedel inför ett eventuellt beviljande av godkännande för försäljning som ska gälla både i det aktuella landet och i de övriga medlemsstater ("berörda medlemsstater", i detta fall Danmark, Finland, Irland, Sverige och Tyskland, samt Norge och Förenade kungariket [Nordirland]), för vilka företaget har ansökt om godkännande för försäljning.



Medlemsstaterna kunde dock inte enas om användningen av läkemedlet för att stoppa långvariga akuta konvulsiva anfall, och den 24 september 2021 hänsköt den nederländska läkemedelsmyndigheten ärendet till EMA för skiljedom.

De främsta skälen till hänskjutningen var betänkligheter från Läkemedelsverket om läkemedlets säkerhet och effekt vid användning för att behandla långvariga akuta konvulsiva anfall utanför sjukhus. För denna indikation lämnade företaget in data för en midazolam-lösning som ges mellan kinden och tandköttet i munhålan och som godkänts under namnet Buccolam inom EU. Läkemedelsverket hyste betänkligheter om huruvida uppgifterna verkligen visar att midazolam i nässprejsform tas upp på liknande sätt som det midazolam som ges genom munhålan och om de är likvärdiga i fråga om säkerhet och effekt.

Vad är resultatet av granskningen?

EMA fann att de för närvarande tillgängliga uppgifterna, inbegripet data om nivåerna av den aktiva substansen i blodet över tid och litteraturdata om användningen av midazolam för att behandla anfall, stödjer användningen av intranasalt midazolam för behandling av anfall. EMA fann att fördelarna med Nasolam när det gäller att stoppa långvariga akuta konvulsiva anfall är större än riskerna och att godkännandet för försäljning av Nasolam bör beviljas i alla berörda medlemsstater. EMA rekommenderade även att delar av produktinformationen om dosering till äldre patienter bör ändras och att närmare anvisningar till vårdare om användningen av en andra dos vid behandling av anfall bör ges.

Mer om förfarandet

Granskningen av Nasolam inleddes den 24 september 2021 på begäran av Nederländerna, i enlighet med [artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG](#).

Granskningen utfördes av EMA:s kommitté för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor som rör läkemedel avsedda för människor.

Den 1 april 2022 utfärdade Europeiska kommissionen ett rättsligt bindande beslut om godkännande för försäljning av Nasolam som gäller i hela EU.