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

Buccolam (*midazolam*)

Sintesi di Buccolam e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Buccolam e per cosa si usa?

Buccolam è un medicinale usato per interrompere crisi convulsive acute (improvvise) prolungate in adulti e in bambini a partire dai 3 mesi di età. Deve essere somministrato esclusivamente dai genitori o dalle persone che prestano assistenza in pazienti che abbiano già ricevuto una diagnosi di epilessia.

Per i bambini di età compresa tra 3 e 6 mesi Buccolam deve essere somministrato in contesto ospedaliero, in cui sia possibile il monitoraggio e siano disponibili presidi per la rianimazione.

Buccolam contiene il principio attivo midazolam.

Come si usa Buccolam?

Buccolam può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di soluzione per mucosa orale (una soluzione somministrata nella parte laterale della bocca, nello spazio tra la gengiva e la guancia) in siringhe preriempite.

La dose dipende dall'età del paziente. L'intera quantità di soluzione contenuta nella siringa preriempita appropriata deve essere inserita lentamente nello spazio tra la gengiva e la guancia. Se necessario, la dose può essere suddivisa tra i due lati della bocca.

Chi presta assistenza ai pazienti deve somministrare una sola dose di Buccolam. Se la crisi non cessa entro 10 minuti dalla somministrazione di Buccolam, devono richiedere immediatamente assistenza medica. Se le crisi si ripresentano dopo una risposta iniziale, deve essere sempre consultato un medico prima di somministrare una seconda dose.

Per maggiori informazioni sull'uso di Buccolam, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Buccolam?

Il principio attivo di Buccolam è midazolam, una benzodiazepina, che agisce come medicinale anticonvulsivante. Le convulsioni sono causate da un'eccessiva attività elettrica nel cervello. Buccolam si lega ai recettori del neurotrasmettitore GABA nel cervello e li attiva. I neurotrasmettitori come GABA sono sostanze chimiche che permettono alle cellule nervose di comunicare tra di loro. Nel cervello

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

GABA è coinvolto nella riduzione dell'attività elettrica. Attivando i suoi recettori, midazolam aumenta gli effetti del GABA, bloccando le convulsioni.

Quali benefici di Buccolam sono stati evidenziati negli studi?

Bambini

Cinque studi principali tratti dalla letteratura pubblicata hanno esaminato bambini con convulsioni acute, confrontando gli effetti di midazolam per mucosa orale con quelli di diazepam (un'altra benzodiazepina) somministrato per via endovenosa (in vena) o rettale (nel retto). Quattro di questi studi hanno confrontato midazolam per mucosa orale con diazepam rettale e hanno dimostrato che midazolam per mucosa orale era efficace nell'interrompere le convulsioni entro 10 minuti nel 65-78 % dei bambini, rispetto al 41-85 % dei bambini trattati con diazepam rettale. Il quinto studio ha confrontato midazolam con somministrazione orale e diazepam con somministrazione endovenosa, dimostrando che i due trattamenti erano altrettanto efficaci nell'interrompere le convulsioni entro 5 minuti.

Adulti

È stato condotto uno studio per esaminare il comportamento di Buccolam nell'organismo, tenendo conto di differenze quali il peso, l'età e altri fattori che possono incidere sull'azione del medicinale. I dati hanno dimostrato che, quando il medicinale è somministrato ad adulti alle dosi raccomandate, i livelli di midazolam nel sangue sono paragonabili a quelli osservati nei bambini. Sulla base di questi dati, ci si attende che il medicinale abbia un'azione analoga negli adulti e nei bambini.

Quali sono i rischi associati a Buccolam?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Buccolam, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Buccolam (che possono riguardare fino a 1 paziente su 10) sono sedazione (induzione di sonnolenza), sonnolenza, livelli di coscienza ridotti, depressione respiratoria (difficoltà di respirazione), nausea e vomito.

Buccolam non deve essere somministrato a soggetti che potrebbero essere ipersensibili (allergici) a midazolam, benzodiazepine o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti affetti da miastenia grave (una malattia che provoca debolezza muscolare), grave insufficienza respiratoria (affezioni polmonari che causano difficoltà nella respirazione), sindrome di apnea nel sonno (frequente interruzione della respirazione durante il sonno) o gravi problemi epatici.

Perché Buccolam è autorizzato nell'UE?

Sulla base dei risultati degli studi presentati, l'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Buccolam è almeno altrettanto efficace dei trattamenti esistenti per arrestare le crisi convulsive acute prolungate nei bambini. Sebbene i medicinali somministrati per via endovenosa possano agire più rapidamente una volta iniettati, occorre tempo per accedere alle vene, in particolare nei bambini. Buccolam ha il vantaggio di consentire una somministrazione più rapida e più semplice rispetto ai medicinali somministrati per via rettale o endovenosa.

Per quanto riguarda gli effetti indesiderati, il medicinale può causare depressione respiratoria, come nel caso di altri medicinali comparabili, ma è generalmente ben tollerato. Sulla base dell'azione del medicinale, l'efficacia e il profilo di sicurezza negli adulti sono considerati uguali a quelli osservati nei

bambini. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Buccolam sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Buccolam?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Buccolam sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Buccolam sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Buccolam sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Buccolam

Buccolam ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 5 settembre 2011.

Ulteriori informazioni su Buccolam sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/buccolam.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2024.