



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Buccolam

## midazolam

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Buccolam. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

### ¿Qué es Buccolam?

Buccolam es un medicamento que contiene el principio activo midazolam. Se presenta en forma de «solución oromucosa» (solución que se administra en el intersticio lateral de la boca entre la encía y la cara interna de la mejilla) en jeringas precargadas. Cada jeringa contiene 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg o 10 mg de midazolam.

### ¿Para qué se utiliza Buccolam?

Buccolam se utiliza para frenar las crisis convulsivas agudas (repentinas) y prolongadas de los niños y adolescentes (de 3 meses a menos de 18 años de edad).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

### ¿Cómo se usa Buccolam?

Buccolam se administra en la parte lateral de la boca del niño. La dosis recomendada varía entre 2,5 mg y 10 mg, dependiendo de la edad del niño.

El contenido íntegro de la correspondiente jeringa precargada deberá ser administrado lentamente en el intersticio entre la encía y la mejilla. En caso necesario, la dosis puede repartirse entre los dos lados de la boca.

En caso de administración por los cuidadores o los padres, Buccolam sólo debe utilizarse cuando ya se le haya practicado al niño el diagnóstico de epilepsia.



Los cuidadores sólo deben administrar una dosis. Si la crisis no ha desaparecido en los 10 minutos posteriores a la administración de Buccolam, deberán buscar ayuda médica inmediatamente.

En los lactantes de entre 3 y menos de 6 meses, Buccolam sólo deberá ser utilizado en el hospital y en lugares que dispongan de equipos de reanimación y de vigilancia del paciente, puesto que aumenta el riesgo de depresión respiratoria (inhibición de la respiración).

## **¿Cómo actúa Buccolam?**

El principio activo de Buccolam es el midazolam, una benzodiazepina que actúa como un medicamento anticonvulsivo. Las convulsiones están causadas por una excesiva actividad eléctrica en el cerebro. Buccolam se une a los receptores cerebrales del neurotransmisor GABA y los activa. Los neurotransmisores como el GABA son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. En el cerebro, el GABA interviene en la disminución de la actividad eléctrica. Al activar sus receptores, Buccolam aumenta los efectos del GABA, que frenarán la convulsión.

## **¿Qué tipo de estudios se han realizado con Buccolam?**

La empresa presentó los resultados de cinco estudios fundamentales procedentes de la bibliografía científica. En estos estudios se examinaron niños con convulsiones agudas y se compararon los efectos del midazolam oromucoso con los del diazepam (otra benzodiazepina) en administración intravenosa (en una vena) o por vía rectal (en el recto). En cuatro de dichos estudios, el midazolam oromucoso se comparó con el diazepam rectal y el criterio para medir la eficacia fue la capacidad del tratamiento para frenar la crisis convulsiva en un plazo de 10 minutos. En el quinto estudio se comparó el midazolam oral con el diazepam intravenoso, tomándose como criterio para medir la eficacia la capacidad del tratamiento para frenar la crisis convulsiva en 5 minutos.

## **¿Qué beneficio ha demostrado tener Buccolam durante los estudios?**

Los informes procedentes de la bibliografía científica confirman que el midazolam bucal es eficaz para detener las crisis convulsivas en los niños. En los cuatro estudios, el midazolam bucal fue eficaz y logró frenar una crisis convulsiva en 10 minutos en el 65 al 78 % de los niños, en comparación con el 41 al 85 % de los niños que recibieron diazepam rectal. Al comparar el midazolam bucal con el diazepam intravenoso, los resultados fueron también muy parecidos.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Buccolam?**

Los efectos adversos más frecuentes de Buccolam (observados en más de 1 paciente de cada 10) son: sedación, somnolencia (sopor), disminución de los niveles de consciencia, depresión respiratoria, náuseas (malestar) y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Buccolam, ver el prospecto.

Buccolam no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a midazolam, a las benzodiazepinas o a alguno de los componentes del medicamento. No debe utilizarse en pacientes con miastenia grave (una enfermedad que provoca debilidad muscular), insuficiencia respiratoria grave (enfermedades pulmonares que dificultan la respiración), síndrome de apnea del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño) o problemas hepáticos graves.

## **¿Por qué se ha aprobado Buccolam?**

Basándose en los resultados de los estudios presentados, el CHMP concluyó que Buccolam es al menos tan eficaz como los tratamientos existentes para detener las crisis convulsivas agudas y prolongadas

de los niños. Aunque los medicamentos intravenosos pueden tardar menos tiempo en hacer efecto una vez inyectados, se necesita tiempo para acceder a las venas, especialmente en los niños. Buccolam tiene la ventaja de ser más rápido y fácil de administrar que los medicamentos rectales o intravenosos. Por lo que se refiere a los efectos secundarios, el medicamento puede provocar depresión respiratoria, al igual que los demás fármacos similares, pero se tolera normalmente bien. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Buccolam son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

### **Otras informaciones sobre Buccolam:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Buccolam el 5 de septiembre de 2011.

El EPAR completo de Buccolam se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para ampliar información sobre el tratamiento con Buccolam, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 09-2011.