



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/511721/2024
EMA/H/C/006188

Бупренорфин Neuraxpharm (бупренорфин)

Общ преглед на Бупренорфин Neuraxpharm и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Бупренорфин Neuraxpharm и за какво се използва?

Бупренорфин Neuraxpharm е лекарство, което се използва за лечение на зависимост от опиоидни (наркотични) вещества, като хероин или морфин. Използва се при възрастни и юноши на възраст от 15 години нагоре, които са се съгласили да бъдат лекувани за пристрастяване и които получават медицинска, социална и психологическа подкрепа.

Бупренорфин Neuraxpharm съдържа активното вещество бупренорфин (buprenorphine) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Референтното лекарство на Бупренорфин Neuraxpharm е Subutex. Бупренорфин Neuraxpharm се предлага под формата на сублингвален филм (филм за поставяне под езика), а Subutex се предлага под формата на сублингвални таблетки или инжекционен разтвор.

Как се използва Бупренорфин Neuraxpharm?

Бупренорфин Neuraxpharm се прилага като филм, който се поставя под езика веднъж дневно и се разтваря за около 10 до 15 минути.

Лечението трябва да започне и да продължи под наблюдението на лекар с опит в лечението на опиоидна зависимост/пристрастяване. Препоръчва се Бупренорфин Neuraxpharm да се използва в комбинация с други средства за лечение на опиоидна зависимост.

Лекарственият продукт се отпуска по специално лекарско предписание. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване, лекарството се използва при по-строги условия от обичайните.

За повече информация относно употребата на Бупренорфин Neuraxpharm вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Бупренорфин Neuraxpharm?

Активното вещество в Бупренорфин Neuraxpharm, бупренорфин, е частичен опиоиден агонист/антагонист. Това означава, че действа като опиоидно лекарство, но не толкова силно, и

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



следователно може да се използва по контролиран начин, за да се предотвратят симптомите на абстиненция и да се намали нуждата от злоупотреба с други опиоиди.

Какви ползи от Бупренорфин Neuraxpharm са установени в проучванията?

Тъй като бупренорфинът е широко използвано, добре известно активно вещество, неговата ефективност е добре описана в медицинската литература. Освен това проучванията показват, че прилагането на Бупренорфин Neuraxpharm води до сходни нива на активното вещество в организма като прилагането на Subutex.

Какви са рисковете, свързани с Бупренорфин Neuraxpharm?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Бупренорфин Neuraxpharm вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Бупренорфин Neuraxpharm (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват симптоми на абстиненция, например безсъние (нарушения на съня), главоболие, гадене (позиви за повръщане), хиперхидроза (прекомерно потене) и болка.

Бупренорфин Neuraxpharm не трябва да се използва при пациенти с тежка респираторна недостатъчност (неспособност за нормално дишане) или тежки чернодробни проблеми, както и при пациенти, които са интоксикирани с алкохол или имат симптоми на абстиненция при употреба на алкохол.

Защо Бупренорфин Neuraxpharm е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че ползите и рисковете от активното вещество бупренорфин са добре известни от медицинската литература. Проучванията показват, че Бупренорфин Neuraxpharm произвежда достатъчно нива на активното вещество при хората, на които се прилага лекарството. Затова Агенцията заключи, че ползите от употребата на лекарствения продукт са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Бупренорфин Neuraxpharm?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Бупренорфин Neuraxpharm, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Бупренорфин Neuraxpharm непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Бупренорфин Neuraxpharm, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Бупренорфин Neuraxpharm:

Допълнителна информация за Бупренорфин Neuraxpharm можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.