



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfin*)

Přehled pro přípravek Buprenorphine Neuraxpharm a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Buprenorphine Neuraxpharm a k čemu se používá?

Přípravek Buprenorphine Neuraxpharm je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závislosti na opioidech (omamných látkách), jako je heroin nebo morfin. Používá se u dospělých a dospívajících ve věku od 15 let, kteří souhlasili s léčbou závislosti a kterým je poskytována také lékařská, sociální a psychologická podpora.

Přípravek Buprenorphine Neuraxpharm obsahuje léčivou látku buprenorfin a jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Buprenorphine Neuraxpharm je přípravek Subutex. Přípravek Buprenorphine Neuraxpharm je k dispozici ve formě sublingválního filmu (filmu, který se vkládá pod jazyk), zatímco přípravek Subutex je k dispozici ve formě sublingválních tablet nebo injekčního roztoku.

Jak se přípravek Buprenorphine Neuraxpharm používá?

Přípravek Buprenorphine Neuraxpharm se podává jednou denně ve formě filmu, který se vkládá pod jazyk, kde se během přibližně 10 až 15 minut rozpustí.

Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou závislosti na opioidech / návyku na opioidy, a probíhat pod jeho dohledem. Doporučuje se, aby se přípravek Buprenorphine Neuraxpharm používal v kombinaci s dalšími intervencemi týkajícími se závislosti na opioidech.

Výdej léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit nebo způsobovat závislost, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky.

Více informací o používání přípravku Buprenorphine Neuraxpharm naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Buprenorphine Neuraxpharm působí?

Léčivá látka v přípravku Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorfin, je částečný opioidní agonista/antagonista. To znamená, že působí jako opioid, ale méně silně, a může být proto používán

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



kontrolovaným způsobem, aby se zabránilo abstinenčním příznakům a snížilo se nutkání ke zneužití jiných opioidů.

Jaké přínosy přípravku Buprenorphine Neuraxpharm byly prokázány v průběhu studií?

Vzhledem k tomu, že buprenorfin je široce používaná, dobře známá léčivá látka, je jeho účinnost dobře popsána v lékařské literatuře. Studie navíc prokázaly, že podávání přípravku Buprenorphine Neuraxpharm vede k dosažení podobných hladin léčivé látky v těle jako při podávání přípravku Subutex.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Buprenorphine Neuraxpharm?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Buprenorphine Neuraxpharm je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Buprenorphine Neuraxpharm (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou abstinenční příznaky, jako je insomnie (nespavost), bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení), hyperhidróza (nadměrné pocení) a bolest.

Přípravek Buprenorphine Neuraxpharm nesmí být používán u pacientů se závažnou respirační insuficiencí (dechovou nedostatečností) nebo závažnými problémy s játry a u pacientů pod vlivem alkoholu či alkoholovými abstinenčními příznaky.

Na základě čeho byl přípravek Buprenorphine Neuraxpharm registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že přínosy a rizika léčivé látky buprenorfin jsou dobře známy z lékařské literatury. Studie prokázaly, že přípravek Buprenorphine Neuraxpharm vytváří u osob, kterým je tento přípravek podáván, dostatečné hladiny léčivé látky. Agentura tedy dospěla k závěru, že přínosy přípravku Buprenorphine Neuraxpharm převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Buprenorphine Neuraxpharm?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Buprenorphine Neuraxpharm, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Buprenorphine Neuraxpharm průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Buprenorphine Neuraxpharm jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Buprenorphine Neuraxpharm

Další informace o přípravku Buprenorphine Neuraxpharm jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.