



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660126/2018  
EMA/H/C/004651

## Buvidal (*buprenorphinum*)

Přehled pro přípravek Buvidal a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Buvidal a k čemu se používá?

Přípravek Buvidal je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závislosti na opioidech (narkotikách), jako je heroin nebo morfin.

Přípravek Buvidal se používá u dospělých a dospívajících starších 16 let, kterým je poskytována také lékařská, sociální a psychologická péče.

Přípravek Buvidal obsahuje léčivou látku buprenorfin a jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, avšak přípravek Buvidal má jiný způsob podání.

Referenčním léčivým přípravkem přípravku Buvidal je přípravek Subutex. Zatímco přípravek Subutex je k dispozici ve formě sublingválních tablet (tablet, které se vloží pod jazyk), přípravek Buvidal je k dispozici ve formě injekčního roztoku k podání injekcí pod kůži.

### Jak se přípravek Buvidal používá?

Přípravek Buvidal se podává ve formě injekce pod kůži, a to jednou za týden nebo jednou za měsíc.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek smí podávat pouze zdravotnický pracovník. Domácí užívání nebo injekční podávání přípravku samotnými pacienty není povoleno.

První dávka přípravku Buvidal se podává, když se u pacienta objeví jasné známky abstinčního syndromu. V případě pacientů závislých na krátkodobě působících opioidech (např. morfinu nebo heroinu) se první dávka podává nejméně 6 hodin poté, kdy pacient naposledy užil opioid. V případě pacientů závislých na dlouhodobě působících opioidech (např. metadonu) bude dávka metadonu před zahájením léčby přípravkem Buvidal snížena pod 30 mg denně. První dávka přípravku Buvidal se podává nejméně 24 hodin poté, kdy pacient naposledy užil metadon.

Pacientům, kteří buprenorfin dosud nikdy neužívali, by měla být podána 4mg tableta buprenorfinu a před podáním přípravku Buvidal by měli být monitorováni, aby se zajistilo, že přípravek dobře snášejí. U těchto pacientů by léčba měla být zahájena týdenními dávkami přípravku Buvidal a až poté by se



měli převést na měsíční dávky. Pacienti, kteří buprenorfin užívali již dříve, mohou být na týdenní nebo měsíční injekce přípravku Buvidal převedeni přímo.

Dávka přípravku Buvidal může být upravena a pacienti mohou být převáděni mezi týdenními a měsíčními injekcemi podle potřeb pacienta a podle úsudku ošetřujícího lékaře.

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

## **Jak přípravek Buvidal působí?**

Léčivá látka v přípravku Buvidal, buprenorfin, je částečný opioidový agonista (působí jako opioid, ale je slabší). To znamená, že může být užíván řízeným způsobem, aby se zabránilo abstinenčním příznakům a snížilo se nutkání ke zneužití.

## **Jaké přínosy přípravku Buvidal byly prokázány v průběhu studií?**

Studie, do které bylo zařazeno 428 pacientů se závislostí na opioidech, prokázala, že přípravek Buvidal byl při snižování jejich příjmu opioidů účinný. V této studii byl přípravek Buvidal srovnáván se sublingválními tabletami obsahujícími buprenorfin a další léčivo zvané naloxon (které se používá k zabránění zneužití). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet vzorků moče, které byly negativně testovány na přítomnost opioidů. V průběhu 25 týdnů léčby mělo negativní rozbor moče 35 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Buvidal, ve srovnání s 28 % pacientů, kteří užívali srovnávací tablety.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Buvidal?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky buprenorfinu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, nauzea (pocit nevolnosti), hyperhidróza (nadměrné pocení), insomnie (nespavost), abstinenční syndrom a bolest.

Přípravek Buvidal se nesmí používat u pacientů se závažnou respirační insuficiencí (neschopností správného dýchání), závažnými jaterními potížemi a u pacientů, kteří jsou pod vlivem alkoholu nebo se u nich vyskytují alkoholové abstinenční příznaky.

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

## **Na základě čeho byl přípravek Buvidal registrován v EU?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že přípravek Buvidal byl v rámci léčby závislosti na opioidech přinejmenším stejně účinný jako tablety buprenorfinu. Týdenní nebo měsíční injekce přípravku Buvidal by nabídly další možnost zvládnání uvedené závislosti. I když nebyly k dispozici informace o dlouhodobé bezpečnosti této nové lékové formy, stanovisko agentury bylo takové, že přínosy přípravku Buvidal převyšují zjištěná rizika a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Buvidal?**

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Buvidal průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Buvidal jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Buvidal**

Další informace o přípravku Buvidal jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.