



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorphin*)

En oversigt over Buprenorphine Neuraxpharm, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Buprenorphine Neuraxpharm, og hvad anvendes det til?

Buprenorphine Neuraxpharm er et lægemiddel, der anvendes til behandling af afhængighed af opioider, som f.eks. heroin eller morfin. Det anvendes hos voksne og unge på 15 år og derover, som har indvilget i at blive behandlet for misbrug, og som også modtager medicinsk, social og psykologisk støtte.

Buprenorphine Neuraxpharm indeholder det aktive stof buprenorphin og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder det samme aktive stof, men at det gives på en anden måde. Referencelægemidlet for Buprenorphine Neuraxpharm er Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm fås som en sublingualfilm (en film, der placeres under tungen), mens Subutex fås som sublingualtabletter eller som injektionsvæske, opløsning.

Hvordan anvendes Buprenorphine Neuraxpharm?

Buprenorphine Neuraxpharm gives som en film, der skal placeres under tungen én gang dagligt, hvor den vil opløses inden for ca. 10-15 minutter.

Behandlingen bør indledes og løbende overvåges af en læge med erfaring inden for behandling af opioidafhængighed/-misbrug. Det anbefales, at Buprenorphine Neuraxpharm anvendes i kombination med andre foranstaltninger til behandling af opioidafhængighed.

Lægemidlet fås kun på en "særlig" recept. Det betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges og medføre afhængighed.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Buprenorphine Neuraxpharm, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Buprenorphine Neuraxpharm?

Det aktive stof i Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorphin, er en partiel opioidagonist/antagonist. Det betyder, at det virker som et opioid, men mindre kraftigt, og det kan derfor bruges på en kontrolleret måde til at forebygge abstinenssymptomer og mindske trangen til at misbruge andre opioider.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Buprenorphine Neuraxpharm?

Da buprenorfin er et almindeligt anvendt, velkendt aktivt stof, er dets virkning velbeskrevet i faglitteraturen. Desuden har studier vist, at administration af Buprenorphine Neuraxpharm frembringer samme mængde af det aktive stof i kroppen som administration af Subutex.

Hvilke risici er der forbundet med Buprenorphine Neuraxpharm?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Buprenorphine Neuraxpharm fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Buprenorphine Neuraxpharm (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter symptomer forbundet med seponering, f.eks. søvnløshed, hovedpine, kvalme, hyperhidrose (kraftig sveden) og smerter.

Buprenorphine Neuraxpharm må ikke anvendes hos patienter med svær respirationsinsufficiens (manglende evne til at trække vejret korrekt) eller svært nedsat leverfunktion, eller hos patienter, der er berusede af alkohol eller har delirium tremens.

Hvorfor er Buprenorphine Neuraxpharm godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur fandt, at fordelene og risiciene ved det aktive stof, buprenorfin, er velkendte i faglitteraturen. Studier har vist, at Buprenorphine Neuraxpharm frembringer tilstrækkelige mængder af det aktive stof hos personer, der får lægemidlet. Agenturet konkluderede derfor, at fordelene ved lægemidlet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Buprenorphine Neuraxpharm?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Buprenorphine Neuraxpharm anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Buprenorphine Neuraxpharm løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Buprenorphine Neuraxpharm vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Buprenorphine Neuraxpharm

Yderligere oplysninger om Buprenorphine Neuraxpharm findes på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.