



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. Februar 2023
EMA/106844/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Rücknahme des Antrags auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Buvidal (Buprenorphin)

Camurus AB nahm seinen Antrag auf Anwendung von Buvidal zur Behandlung chronischer (lang andauernder) Schmerzen bei Personen mit Abhängigkeit von Opioiden zurück.

Das Unternehmen zog den Antrag am 13. Februar 2023 zurück.

Was ist Buvidal und wofür wird es angewendet?

Buvidal ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden wie Heroin oder Morphin angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren angewendet, die auch medizinische, soziale und psychologische Unterstützung erhalten.

Buvidal enthält den Wirkstoff Buprenorphin und ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das denselben Wirkstoff enthält; Buvidal wird allerdings auf andere Art gegeben. Das Referenzarzneimittel für Buvidal ist Subutex. Subutex ist als sublinguale Tabletten (Tabletten, die unter die Zunge gelegt werden) und Buvidal als Lösung zur Injektion unter die Haut erhältlich.

Buvidal ist in der EU seit November 2018 zugelassen.

Weitere Informationen zu den derzeitigen Anwendungsgebieten von Buvidal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Welche Änderung hatte das Unternehmen beantragt?

Das Unternehmen beantragte die Erweiterung der Anwendung von Buvidal auf die Behandlung mittelschwerer bis schwerer chronischer Schmerzen bei Patienten ab 16 Jahren mit Opioidabhängigkeit.

Wie wirkt Buvidal?

Der Wirkstoff in Buvidal, Buprenorphin, ist ein partieller Opioid-Agonist. Das Arzneimittel wirkt auf Opioidrezeptoren (Ziele) im Gehirn und Rückenmark, die an dem Gefühl von Freude und Schmerzlinderung beteiligt sind. Indem es auf diese Rezeptoren wirkt, wirkt Buvidal wie ein Opioid, jedoch weniger stark. Dies bedeutet, dass es in kontrollierter Weise angewendet werden kann, um

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



Entzugssymptome bei Patienten mit Opioidabhängigkeit zu verhindern und ihren Drang, andere Opiode zu missbrauchen, abzuschwächen.

Bei der Behandlung chronischer Schmerzen wirkt Buvidal auf dieselbe Weise wie in seiner bestehenden Indikation.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte die Ergebnisse einer Studie vor, an der 611 Patienten teilnahmen, die seit mindestens drei Monaten Opiode zur Behandlung chronischer Schmerzen im unteren Rücken eingenommen hatten und bei denen nach Reduzierung der Opioiddosis leichte Entzugssymptome auftraten.

Die Patienten erhielten 10 Wochen lang Buvidal; danach erhielten 330 Patienten, die eine stabile und wirksame Dosis des Arzneimittels erreicht hatten, weiterhin entweder Buvidal oder Placebo (eine Scheinbehandlung). Andere Schmerzmittel könnten auch in begrenzten Mengen angewendet werden, wenn die Schmerzen zunehmen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war ein Rückgang der durchschnittlichen Werte auf der Schmerzskala, die von den Patienten berichtet wurden.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Nachdem die Agentur die Antworten des Unternehmens auf die Fragen geprüft hatte, waren immer noch einige Fragen ungeklärt.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten und der Antworten des Unternehmens auf die Fragen der Agentur hatte die Agentur zum Zeitpunkt der Rücknahme Bedenken hinsichtlich einer Änderung der Zulassung von Buvidal, um die Behandlung chronischer Schmerzen bei Patienten mit Opioidabhängigkeit hinzuzufügen.

Die Agentur hatte Bedenken hinsichtlich der Art und Weise, wie die Studie durchgeführt wurde. Daten von zwei Studienzentren mussten aus der abschließenden Auswertung ausgeschlossen werden, da Bedenken hinsichtlich der Zuverlässigkeit der Daten bestanden und eine Reihe von Studienzentren nicht inspiziert oder geprüft worden waren.

Darüber hinaus hatte das Unternehmen nicht hinreichend nachgewiesen, dass das Studiendesign und die Patientenpopulation geeignet waren, die beabsichtigte Anwendung zu unterstützen. Die Agentur hatte auch Bedenken hinsichtlich der klinischen Relevanz des Unterschieds zwischen Buvidal und Placebo.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Ansicht, dass das Unternehmen nicht genügend Informationen vorgelegt hatte, um den Antrag auf Änderung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Buvidal zu unterstützen.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In seinem [Schreiben](#), in dem es die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte das Unternehmen, dass die Rücknahme auf der von dem Unternehmen durchgeführten Bewertung des

Ersuchens der EMA um weitere Daten zur Untermauerung der Genehmigung in der vorgeschlagenen Indikation beruhe.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die derzeit an klinischen Studien mit Buvidal teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Studienarzt.

Was geschieht mit Buvidal für die Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden?

Es ergeben sich keine Konsequenzen für die Anwendung von Buvidal in der zugelassenen Indikation.