



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphin Neuraxpharm (*Buprenorphin*)

Übersicht über Buprenorphin Neuraxpharm und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Buprenorphin Neuraxpharm und wofür wird es angewendet?

Buprenorphin Neuraxpharm ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opioiden (Rauschgift) wie Heroin oder Morphin angewendet wird. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren angewendet, die einer Behandlung gegen eine Suchterkrankung zugestimmt haben und außerdem medizinische, soziale und psychologische Unterstützung erhalten.

Buprenorphin Neuraxpharm enthält den Wirkstoff Buprenorphin und ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; Buprenorphin Neuraxpharm wird allerdings auf andere Art gegeben. Das Referenzarzneimittel für Buprenorphin Neuraxpharm ist Subutex. Buprenorphin Neuraxpharm ist als Sublingualfilm (ein Film, der unter die Zunge gelegt wird) erhältlich, während Subutex als Sublingualtabletten oder Injektionslösung erhältlich ist.

Wie wird Buprenorphin Neuraxpharm angewendet?

Buprenorphin Neuraxpharm wird einmal täglich als Film unter die Zunge gelegt, wo es sich innerhalb von etwa 10 bis 15 Minuten auflöst.

Die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Opioidabhängigkeit/-sucht hat, und von diesem kontinuierlich überwacht werden. Es wird empfohlen, Buprenorphin Neuraxpharm in Kombination mit anderen Interventionen für Opioidabhängigkeit anzuwenden.

Das Arzneimittel ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass für die Anwendung strengere als die normalen Bedingungen gelten, da es missbräuchlich verwendet werden oder zu Abhängigkeit führen kann.

Weitere Informationen zur Anwendung von Buprenorphin Neuraxpharm entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Buprenorphin Neuraxpharm?

Der Wirkstoff in Buprenorphin Neuraxpharm, Buprenorphin, ist ein partieller Opioid-Agonist/Antagonist. Dies bedeutet, dass das Arzneimittel wie ein Opioid wirkt, jedoch weniger Wirkstärke besitzt, und daher auf kontrollierte Weise angewendet werden kann, um Entzugsserscheinungen vorzubeugen und den Drang, andere Opioide zu missbrauchen, zu verringern.

Welchen Nutzen hat Buprenorphin Neuraxpharm in den Studien gezeigt?

Da Buprenorphin ein häufig angewendeter, bekannter Wirkstoff ist, ist seine Wirksamkeit in der medizinischen Literatur gut beschrieben. Darüber hinaus haben Studien gezeigt, dass die Gabe von Buprenorphin Neuraxpharm zu vergleichbaren Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper führt wie Subutex.

Welche Risiken sind mit Buprenorphin Neuraxpharm verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Buprenorphin Neuraxpharm ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen Buprenorphin Neuraxpharm (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Drogenentzugssymptome wie Insomnie (Schlafstörungen), Kopfschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrosis (übermäßiges Schwitzen) und Schmerzen.

Buprenorphin Neuraxpharm darf bei Patienten mit schwerer respiratorischer Insuffizienz (Unvermögen, richtig zu atmen) oder schweren Leberproblemen sowie bei Patienten, die eine Alkoholvergiftung haben oder Alkoholentzugssymptome aufweisen, nicht angewendet werden.

Warum wurde Buprenorphin Neuraxpharm in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Nutzen und Risiken des Wirkstoffs Buprenorphin aus der medizinischen Literatur hinreichend bekannt sind. Studien haben gezeigt, dass Buprenorphin Neuraxpharm bei Personen, die das Arzneimittel erhalten, zu ausreichenden Konzentrationen des Wirkstoffs führt. Die Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen des Arzneimittels gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Buprenorphin Neuraxpharm ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Buprenorphin Neuraxpharm, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Buprenorphin Neuraxpharm kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Buprenorphin Neuraxpharm werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Buprenorphin Neuraxpharm

Weitere Informationen zu Buprenorphin Neuraxpharm finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.