



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*Buprenorphin*)

### Übersicht über Buvidal und Begründung für die Zulassung in der EU

#### Was ist Buvidal und wofür wird es angewendet?

Buvidal ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opioiden (Rauschgift) wie Heroin oder Morphin angewendet wird.

Buvidal wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen angewendet.

Buvidal enthält den Wirkstoff Buprenorphin und ist ein „Hybrid-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Buvidal wird allerdings auf andere Art verabreicht.

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.

#### Wie wird Buvidal angewendet?

Buvidal wird einmal wöchentlich oder einmal monatlich als Injektion unter die Haut verabreicht.

Es ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Die Patienten dürfen das Arzneimittel nicht mit nach Hause nehmen oder selbst anwenden.

Die erste Dosis Buvidal wird verabreicht, wenn beim Patienten eindeutige Entzugssymptome auftreten. Bei Patienten, die von kurzwirksamen Opioiden (z. B. Morphin oder Heroin) abhängig sind, wird die erste Dosis frühestens 6 Stunden nach dem letzten Erhalt einer Opioids gegeben. Bei Patienten, die von langwirksamen Opioiden (z. B. Methadon) abhängig sind, wird die Methadon-Dosis vor Beginn der Behandlung mit Buvidal auf maximal 30 mg pro Tag reduziert. Die erste Dosis Buvidal wird frühestens 24 Stunden nach Erhalt der letzten Methadon-Dosis angewendet.

Patienten, die zuvor noch kein Buprenorphin erhalten haben, sollten eine 4-mg-Dosis Buprenorphin-Tabletten erhalten und vor der Anwendung von Buvidal eine Stunde lang beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie das Arzneimittel vertragen. Diese Patienten sollten zu Beginn der Behandlung wöchentliche Dosen Buvidal erhalten, bevor auf die monatlichen Injektionen umgestellt wird.



Patienten, die zuvor bereits Buprenorphin erhalten haben, können direkt auf wöchentliche oder monatliche Buvidal-Injektionen umgestellt werden.

Die Dosis von Buvidal kann angepasst werden, und die Patienten können entsprechend den Bedürfnissen des Patienten und der Beurteilung durch den behandelnden Arzt zwischen wöchentlicher und monatlicher Anwendung wechseln.

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

## **Wie wirkt Buvidal?**

Der Wirkstoff in Buvidal, Buprenorphin, ist ein Opioid-Partialagonist (wirkt wie ein Opioid, jedoch nicht so stark). Das heißt, das Arzneimittel kann kontrolliert angewendet werden und so dazu beitragen, Entzugssymptomen vorzubeugen und den Drang, andere Opioide anzuwenden, zu verringern.

## **Welchen Nutzen hat Buvidal in den Studien gezeigt?**

Eine Studie, an der 428 opioidabhängige Patienten teilnahmen, zeigte, dass Buvidal bei der Verringerung der Anwendung von Opioiden wirksam war. In dieser Studie wurde Buvidal mit sublingualen Tabletten, die Buprenorphin enthalten, und einem anderen Arzneimittel, Naloxon (das zur Verhinderung von Missbrauch angewendet wird), verglichen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Anzahl der Urinproben, in denen keine Opioide nachgewiesen wurden. Während der 25-wöchigen Behandlung wiesen 35 % der Patienten, denen Buvidal verabreicht wurde, negative Urinproben auf, gegenüber 28 % der Patienten, die die Vergleichstabletten erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Buvidal verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Buprenorphin (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Hyperhidrose (übermäßiges Schwitzen), Schlaflosigkeit, Arzneimittelentzugssyndrom und Schmerzen.

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

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Buvidal berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Buvidal in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass Buvidal bei der Behandlung von Opioidabhängigkeit mindestens so wirksam war wie Buprenorphin-Tabletten. Die wöchentliche oder monatliche Anwendung von Buvidal würde eine zusätzliche Option für die Behandlung der Erkrankung darstellen. Obwohl keine Informationen zur langfristigen Sicherheit der neuen Formulierung vorliegen, war die Agentur der Ansicht, dass der Nutzen von Buvidal gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Buvidal ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Buvidal, 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 Buvidal kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Buvidal werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Buvidal**

Weitere Informationen zu Buvidal finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.