



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (βουπρενορφίνη)

Ανασκόπηση του Buprenorphine Neuraxpharm και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Buprenorphine Neuraxpharm και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Buprenorphine Neuraxpharm είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω οι οποίοι έχουν συμφωνήσει να υποβληθούν σε θεραπεία κατά του εθισμού και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Το Buprenorphine Neuraxpharm περιέχει τη δραστική ουσία βουπρενορφίνη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς», το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία, αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Buprenorphine Neuraxpharm είναι το Subutex. Το Buprenorphine Neuraxpharm διατίθεται υπό μορφή υπογλώσσου υμενίου (υμένιο που τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα), ενώ το Subutex διατίθεται υπό μορφή υπογλώσσων δισκίων ή ενέσιμου διαλύματος.

Πώς χρησιμοποιείται το Buprenorphine Neuraxpharm;

Το Buprenorphine Neuraxpharm χορηγείται ως υμένιο και τοποθετείται κάτω από τη γλώσσα μία φορά την ημέρα, όπου διαλύεται εντός 10 έως 15 λεπτών περίπου.

Η έναρξη και η συνέχεια της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη διαχείριση της εξάρτησης από οπιοειδή ή εθισμού σε αυτά. Συνιστάται η χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm σε συνδυασμό με άλλες παρεμβάσεις για την εξάρτηση από οπιοειδή.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι, επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης ή να προκαλέσει εθισμό, η χορήγησή του υπόκειται σε αυστηρότερους όρους από τους συνήθεις.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Buprenorphine Neuraxpharm;

Η δραστική ουσία του Buprenorphine Neuraxpharm, η βουπρενορφίνη, είναι μερικός αγωνιστής/ανταγωνιστής των οπιοειδών. Αυτό σημαίνει ότι δρα ως λιγότερο ισχυρό οπιοειδές, και, ως εκ τούτου, μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελεγχόμενο τρόπο, ώστε να συμβάλει στην πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης και στη μείωση της επιθυμίας για κατάχρηση άλλων οπιοειδών.

Ποια είναι τα οφέλη του Buprenorphine Neuraxpharm σύμφωνα με τις μελέτες;

Δεδομένου ότι η βουπρενορφίνη είναι μια ευρέως χρησιμοποιούμενη, γνωστή δραστική ουσία, η αποτελεσματικότητά της περιγράφεται επαρκώς στην ιατρική βιβλιογραφία. Επιπλέον, μελέτες έχουν καταδείξει ότι το Buprenorphine Neuraxpharm παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με το Subutex.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Buprenorphine Neuraxpharm;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Buprenorphine Neuraxpharm περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Στις συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Buprenorphine Neuraxpharm (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνονται συμπτώματα συνδρόμου στέρησης φαρμάκου, όπως αϋπνία (δυσκολία στον ύπνο), κεφαλαλγία, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), υπερίδρωση(υπερβολική εφίδρωση) και πόνος.

Το Buprenorphine Neuraxpharm δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (αδυναμία επαρκούς αναπνοής) ή σοβαρά ηπατικά προβλήματα, ούτε σε ασθενείς που βρίσκονται σε κατάσταση μέθης ή παρουσιάζουν συμπτώματα στέρησης αλκοόλ.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Buprenorphine Neuraxpharm στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας βουπρενορφίνης είναι ευρέως γνωστά από την ιατρική βιβλιογραφία. Μελέτες έχουν καταδείξει ότι το Buprenorphine Neuraxpharm παράγει επαρκή επίπεδα της δραστικής ουσίας σε άτομα που λαμβάνουν το φάρμακο. Συνεπώς, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Buprenorphine Neuraxpharm τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Buprenorphine Neuraxpharm αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Buprenorphine Neuraxpharm

Περισσότερες πληροφορίες για το Buprenorphine Neuraxpharm διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.