



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorphine*)

Общ преглед на Buvidal и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Buvidal и за какво се използва?

Buvidal е лекарствен продукт, който се използва за лечение на зависимост от опиоидни (наркотични) вещества, например хероин или морфин.

Buvidal се използва при възрастни и юноши на възраст над 16 години, които получават също медицинска, социална и психологическа помощ.

Buvidal съдържа активното вещество бупренорфин (*buprenorphine*) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че Buvidal е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин.

Референтното лекарство на Buvidal е Subutex. Subutex се предлага под формата на сублингвални таблетки (които се поставят под езика), а Buvidal се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

Как се използва Buvidal?

Buvidal се прилага като подкожна инжекция веднъж седмично или веднъж месечно.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и може да се прилага само от медицински специалист. Не се разрешава употреба в домашни условия или самостоятелно приложение от пациентите.

Първата доза Buvidal се прилага, когато пациентът прояви ясни признаци на абстиненция. За пациенти, зависими от опиоиди с кратко действие (напр. морфин или хероин), първата доза се прилага не по-рано от 6 часа след последната употреба на опиоиди. За пациенти, зависими от опиоиди с продължително действие (напр. метадон), дозата метадон трябва да се намали до по-малко от 30 mg/ден, преди да се започне лечение с Buvidal. Първата доза Buvidal не трябва да се прилага, докато не са минали най-малко 24 часа след последната употреба на доза метадон.

Пациентите, които преди това не са получавали бупренорфин, трябва да получат таблетка бупренорфин 4 mg и да се наблюдават в продължение на един час, преди да им бъде приложен Buvidal, за да се потвърди поносимостта към бупренорфин. Тези пациенти трябва да започнат с



Buvidal веднъж седмично, преди да преминат на инжекции веднъж месечно. Пациентите, лекувани преди това с бупренорфин, може да преминат директно към инжекционната форма на Buvidal веднъж седмично или месечно.

Дозите могат да бъдат променяни, а пациентите може да преминават от инжекции веднъж седмично на веднъж месечно и обратно според индивидуалните нужди и преценката на лекуващия лекар.

За повече информация относно употребата на Buvidal вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Как действа Buvidal?

Активното вещество във Buvidal, бупренорфин, е частичен опиоиден агонист (действа като опиоид, но с по-слаб ефект). Това означава, че бупренорфин може да се използва контролирано за предотвратяване на абстинентни симптоми и за намаляване на желанието за злоупотреба с други опиоиди.

Какви ползи от Buvidal са установени в проучванията?

В едно проучване при 428 пациенти с опиоидна зависимост е установено, че Buvidal е ефективен за намаляване на приема на опиоидни наркотици от пациентите. В проучването Buvidal е сравнен със сублингвални таблетки, съдържащи бупренорфин, и друго лекарство, налоксон (което се използва за предотвратяване на злоупотреба). Основната мярка за ефективност се основава на броя на опиоидноотрицателните проби урина. През 25-седмичното лечение 35 % от пациентите, които получават Buvidal, имат отрицателни проби в сравнение с 28 % от пациентите, приемащи таблетки от контролното лекарство.

Какви са рисковете, свързани с Buvidal?

Най-честите нежелани реакции при бупренорфин (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са главоболие, гадене (позиви за повръщане), хиперхидроза (прекомерно потене), безсъние (нарушения на съня), синдром на опиоидна абстиненция и болка.

Buvidal не трябва да се използва при пациенти с тежка дихателна недостатъчност (неспособност за правилно дишане) и тежки чернодробни проблеми, както и при пациенти, които са получили отравяне с алкохол или имат симптоми на алкохолна абстиненция.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията при Buvidal вижте листовката.

Защо Buvidal е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че Buvidal е поне толкова ефективен, колкото бупренорфин, приеман под формата на таблетки, при лечението на опиоидна зависимост. Инжекционната форма на Buvidal, приложена веднъж седмично или веднъж месечно, предлага допълнителна възможност за овладяване на състоянието. Въпреки че липсва информация за дългосрочната безопасност на новата лекарствена форма, Агенцията счита, че ползите от Buvidal превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Buvidal?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Buvidal, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Buvidal непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Buvidal, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Buvidal:

Допълнителна информация за Buvidal можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.