



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorphin*)

En oversigt over Buvidal, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Buvidal, og hvad anvendes det til?

Buvidal er et lægemiddel, som anvendes til at behandle afhængighed af opioider (narkotika) som f.eks. heroin eller morfin.

Buvidal anvendes til voksne og unge over 16 år, som også får lægehjælp samt social og psykologisk støtte.

Buvidal indeholder det aktive stof buprenorphin og er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde.

Referencelægemidlet for Buvidal er Subutex. Subutex fås som sublinguale tabletter (tabletter, der opløses under tungen), mens Buvidal er en injektionsvæske til indsprøjtning under huden.

### Hvordan anvendes Buvidal?

Buvidal gives enten en gang om ugen eller hver måned som en injektion under huden.

Det udleveres kun efter recept og skal indgives af sundhedspersonale. Patienter må ikke tage lægemidlet hjemme eller selv foretage indsprøjtningen.

Den første Buvidal-dosis gives, mens patienten viser tydelige tegn på abstinenser. Til patienter, der er afhængige af korttidsvirkende opioider (f.eks. morfin eller heroin), gives første dosis mindst 6 timer, efter at patienten sidst har indtaget et opioid. Til patienter, der er afhængige af langtidsvirkende opioider (f.eks. metadon), reduceres dosen af metadon til under 30 mg pr. dag inden behandling med Buvidal påbegyndes. Den første Buvidal-dosis gives mindst 24 timer, efter at patienten sidst har taget metadon.

Patienter, der aldrig har taget buprenorphin før, bør gives en 4 mg buprenorphin-tablet og overvåges i en time, inden de får Buvidal for at sikre, at de tolererer lægemidlet. Disse patienter skal påbegynde behandlingen med ugentlige Buvidal-doser, inden de går over til månedlige indsprøjtninger. Patienter, der har taget buprenorphin før, kan skifte direkte til ugentlige eller månedlige indsprøjtninger med Buvidal.



Buvidal-dosen kan tilpasses, og patienterne kan skifte mellem ugentlige og månedlige indsprøjtninger afhængig af patientens behov og lægens vurdering.

For mere information om brug af Buvidal, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Buvidal?**

Det aktive stof i Buvidal, buprenorphin, er en partiel opioid-agonist (det virker som et opioidt lægemiddel, men mindre kraftfuldt). Det betyder, at det kan anvendes på en kontrolleret måde for at hjælpe med at forebygge abstinenssymptomer og reducere trangen til at misbruge andre opioider.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Buvidal?**

Et studie, der omfattede 428 patienter, der var afhængige af opioider, viste, at Buvidal var effektivt til at reducere patienters indtag af opioide lægemidler. I dette studie blev Buvidal sammenlignet med sublinguale tabletter, der indeholdt buprenorphin og et andet lægemiddel, naloxon (som anvendes til at forebygge misbrug). Det vigtigste mål for behandlingens virkning var antallet af urinprøver, der blev testet negative for opioider. I løbet af 25 ugers behandling havde 35 % af de patienter, der fik Buvidal, en negativ urinprøve, sammenlignet med 28 % af de patienter, der fik sammenligningstabletterne.

## **Hvilke risici er der forbundet med Buvidal?**

De hyppigste bivirkninger ved buprenorphin (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, kvalme, hyperhidrose (øget svedafsondring), søvnløshed, abstinenssymptomer og smerter.

Buvidal må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat vejrtrækningsfunktion, alvorlige leverproblemer, eller hos patienter, der er forgiftet med alkohol, eller som har symptomer på alkoholabstinenser.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Buvidal fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Buvidal godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at Buvidal var mindst lige så effektivt som buprenorphin-tabletter til at behandle opioidafhængighed. Ugentlige eller månedlige indsprøjtninger med Buvidal vil være en ekstra mulighed for at behandle lidelsen. Selvom der mangler information om sikkerheden på længere sigt, var agenturet af den opfattelse, at fordelene ved Buvidal opvejer de identificerede risici, og anbefalede, at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Buvidal?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Buvidal.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Buvidal løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Buvidal vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Buvidal

Yderligere information om Buvidal findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.