



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (βουπρενορφίνη)

Ανασκόπηση του Buvidal και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Buvidal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Buvidal είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη.

Το Buvidal χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας άνω των 16 ετών, οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Το Buvidal 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 με το Buvidal, αλλά το Buvidal χορηγείται με διαφορετικό τρόπο.

Το φάρμακο αναφοράς για το Buvidal είναι το Subutex. Ενώ το Subutex διατίθεται σε μορφή υπογλώσσιων δισκίων (δισκία που τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα) το Buvidal διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος που χορηγείται κάτω από το δέρμα (υποδόρια).

Πώς χρησιμοποιείται το Buvidal;

Το Buvidal χορηγείται με υποδόρια (κάτω από το δέρμα) ένεση μία φορά την εβδομάδα ή μία φορά τον μήνα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και μπορεί να χορηγείται μόνο από επαγγελματία του τομέα της υγείας. Δεν επιτρέπεται η χορήγηση του φαρμάκου στο σπίτι ή η αυτοχορήγησή του από τους ασθενείς.

Η πρώτη δόση του Buvidal χορηγείται όταν ο ασθενής παρουσιάζει σαφή σημάδια στέρησης. Για ασθενείς εξαρτώμενους από οπιοειδή βραχείας δράσης (π.χ. μορφίνη ή ηρωίνη) η πρώτη δόση Buvidal χορηγείται τουλάχιστον 6 ώρες αφότου ο ασθενής έκανε την τελευταία χρήση οπιοειδών. Για ασθενείς εξαρτώμενους από οπιοειδή μακράς δράσης (π.χ. μεθαδόνη), η δόση της μεθαδόνης θα ελαττωθεί κάτω από τα 30 mg ανά ημέρα πριν από την έναρξη λήψης του Buvidal. Η πρώτη δόση του Buvidal χορηγείται τουλάχιστον 24 ώρες μετά την τελευταία χρήση μεθαδόνης από τον ασθενή.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ανοχή του φαρμάκου, οι ασθενείς που δεν έχουν χρησιμοποιήσει στο παρελθόν βουπρενορφίνη θα πρέπει να λαμβάνουν ένα δισκίο βουπρενορφίνης 4 mg και να βρίσκονται



υπό παρακολούθηση για μία ώρα προτού πάρουν το Bupival. Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να ξεκινήσουν με τη χορήγηση εβδομαδιαίων δόσεων Bupival προτού μεταβούν στη λήψη μηνιαίων εγχύσεων. Οι ασθενείς που έχουν λάβει βουπρενορφίνη στο παρελθόν θα μπορούσαν να μεταβούν απευθείας σε θεραπεία με εβδομαδιαία ή μηνιαία έγχυση Bupival.

Η δόση του Bupival μπορεί να προσαρμοστεί και οι ασθενείς μπορούν να αλλάζουν μεταξύ εβδομαδιαίων και μηνιαίων εγχύσεων σύμφωνα με τις ανάγκες τους και την κρίση του θεράποντα γιατρού.

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

Πώς δρα το Bupival;

Η δραστική ουσία του Bupival, η βουπρενορφίνη, είναι μερικός αγωνιστής των οπιοειδών (δρα όπως τα οπιοειδή αλλά είναι λιγότερο δραστική). Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ελεγχόμενο τρόπο προκειμένου να συμβάλει στην πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης και στη μείωση της έντονης επιθυμίας για κατάχρηση άλλων οπιοειδών.

Ποιο είναι το όφελος του Bupival σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια μελέτη στην οποία μετείχαν 428 ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή κατέδειξε ότι το Bupival ήταν αποτελεσματικό στη μείωση της πρόσληψης οπιοειδών από τους ασθενείς. Στη μελέτη αυτή, το Bupival συγκρίθηκε με υπογλώσσια δισκία που περιείχαν βουπρενορφίνη και ένα ακόμη φάρμακο, την ναλοξόνη (η οποία χρησιμοποιείται για την πρόληψη της κατάχρησης). Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στον αριθμό των δειγμάτων ούρων που ήταν αρνητικά σε οπιοειδή. Κατά τη διάρκεια των 25 εβδομάδων θεραπείας, το ποσοστό των ασθενών που έλαβαν Bupival και εμφάνισε αρνητικά δείγματα ούρων ήταν 35% ενώ των ασθενών που έλαβαν δισκία σύγκρισης 28%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Bupival;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της βουπρενορφίνης (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι πονοκέφαλος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), (υπεριδρωσία υπερβολική εφίδρωση), απνία (δυσκολία στον ύπνο), σύνδρομο στέρησης και πόνος.

Το Bupival δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (δυσκολία στην αναπνοή) και σοβαρά ηπατικά προβλήματα καθώς και σε ασθενείς που έχουν πάθει δηλητηρίαση από το αλκοόλ ή αντιμετωπίζουν συμπτώματα στέρησης από το αλκοόλ.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Bupival, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Bupival στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι το Bupival ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με τα δισκία βουπρενορφίνης στη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή. Οι εβδομαδιαίες ή μηνιαίες ενέσεις Bupival θα προσφέρουν μια επιπλέον επιλογή για τη διαχείριση της πάθησης. Παρόλο που δεν υπήρχαν πληροφορίες σχετικά με την μακροχρόνια ασφάλεια του νέου σκευάσματος, ο Οργανισμός έκρινε ότι το όφελος του Bupival υπερτερεί του διαπιστωθέντος κινδύνου που συνδέεται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Buvidal;

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 Buvidal.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Buvidal τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Buvidal θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Buvidal

Περισσότερες πληροφορίες για το Buvidal διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού.