



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (buprenorfiin)

### Ülevaade ravimist Buvidal ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Buvidal ja milleks seda kasutatakse?

Buvidal on ravim, mida kasutatakse opioididest (teatud narkootilised ained) tekkinud sõltuvuse, nt heroini- või morfiinisõltuvuse raviks.

Buvidali kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel noorukitel, kes saavad ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist abi.

Buvidal sisaldab toimeainena buprenorfiini ja on hübriidravim. See tähendab, et Buvidal on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mida manustatakse teistmoodi.

Buvidali võrdlusravim on Subutex. Subutexi turustatakse keelealuste tablettidena, kuid Buvidali subkutaanse (naha alla süstitava) süstelahusena.

#### Kuidas Buvidali kasutatakse?

Buvidali manustatakse subkutaanse süstena kord nädalas või kord kuus.

Buvidal on retseptiravim ja seda tohib manustada üksnes tervishoiutöötaja. Patsiendid ei tohi manustada ravimit kodus ega süstida seda endale ise.

Buvidali esimene annus antakse, kui patsiendil on selged võõrutusnähud. Lühitoimelistest opioididest (nt morfiin või heroiin) sõltuvatele patsientidele antakse esimene annus vähemalt 6 tundi pärast seda, kui patsient tarvitas viimati opioidi. Pikatoimelistest opioididest (nt metadoon) sõltuvatel patsientidel vähendatakse metadooni annust annuseni alla 30 mg päevas enne Buvidal-ravi alustamist. Buvidali esimene annus antakse vähemalt 24 tundi pärast seda, kui patsient tarvitas viimati metadooni.

Patsientidele, kes ei ole varem buprenorfiini kasutanud, tuleb anda 4 mg buprenorfiini tablett ja jälgida neid seejärel tund aega enne Buvidali andmist, et veenduda nende ravimitaluvuses. Nendel patsientidel tuleb alustada Buvidali iganädalaste annustega, enne kui minnakse üle igakuistele süstetele. Patsientidel, kes on buprenorfiini varem kasutanud, tohib minna üle otse Buvidali iganädalastele või igakuistele süstetele.

Buvidali annust saab kohandada. Vastavalt patsiendi vajadusele ja raviarsti pandud diagnoosile tohib minna üle iganädalastelt süstetelt igakuistele või vastupidi.



Lisateavet Buvidali kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

## **Kuidas Buvidal toimib?**

Buvidali toimeaine buprenorfiin on opioidide osaline agonist (see toimib nagu opioid, kuid nõrgemalt). See tähendab, et Buvidali saab kontrollitult kasutada võõrutussümptomite ennetamiseks ja muude opioidide väärkasutamise vähendamiseks.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Buvidali kasulikkus?**

Uuringus, milles osales 428 opioidisõltuvusega patsienti, tõendati Buvidali efektiivsust patsientide opioiditarvitamise vähendamisel. Selles uuringus võrreldi Buvidali keelealuste tablettidega, mis sisaldavad buprenorfiini ja naloksooni (väärkasutamise ennetamiseks kasutatav ravim). Efektiivsuse põhinäitaja tugines negatiivsete opioidileidudega uriiniproovide arvul. Patsiente, kelle uriinis puudusid opioidid, oli 25-nädalase ravi jooksul Buvidali uuringurühmas 35% ja võrdlustablettide rühmas 28%.

## **Mis riskid Buvidaliga kaasnevad?**

Buvidali kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, iiveldus, hüperhidroos (liighigistamine), unetus, uimasti võõrutussündroom ja valu.

Buvidali ei tohi kasutada raske hingamispuudulikkuse ja raskete maksaprobleemidega patsientidel, samuti alkoholimürgistuse või alkoholi võõrutusnähtudega patsientidel.

Buvidali kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **ELis Buvidalile väljastatud müügiloa põhjendus**

Euroopa Raviamet järeldas, et Buvidal oli opioidisõltuvuse ravis vähemalt sama efektiivne kui buprenorfiini tabletid. Buvidali igapäevased või igakuised süstid annaksid seisundi haldamiseks lisavõimaluse. Kuigi uue ravimvormi pikaajalise ohutuse teavet veel ei ole, oli amet arvamusele, et Buvidali kasulikkus on suurem kui tuvastatud riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Buvidali ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Buvidali ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Buvidali kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Buvidali kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Buvidali kohta**

Lisateave Buvidali kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.