



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorfiini*)

Yleistiedot Buvidalista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Buvidal on ja mihin sitä käytetään?

Buvidal on lääke, jota käytetään opioidihumeriippuvuuden hoitoon (tällaisia huumeita ovat esimerkiksi heroini ja morfiini).

Buvidalia voidaan antaa aikuisille ja yli 16-vuotiaille nuorille, jotka saavat myös lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Buvidalin vaikuttava aine on buprenorfiini, ja se on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Buvidalia annetaan eri tavalla.

Buvidalin alkuperäisvalmiste on Subutex. Subutexia on saatavana resoritabletteina (kielen alle laitettavat liukenevat tabletit), kun taas Buvidal on ihon alle injektoitava liuos.

Miten Buvidalia käytetään?

Buvidal annetaan injektiona ihon alle kerran viikossa tai kuukaudessa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja vain terveydenhuollon ammattilainen saa antaa injektion. Potilas ei saa viedä lääkevalmistetta kotiin tai injektoida sitä itse.

Ensimmäinen annos Buvidalia annetaan, kun potilaalla on selkeitä vieroitusoireita. Ensimmäinen annos lyhytvaikutteisista opioideista (esim. morfiini tai heroini) riippuvaiselle potilaalle annetaan vähintään kuuden tunnin kuluttua siitä, kun potilas on viimeksi käyttänyt jotakin opioidia. Pitkävaikutteisista opioideista (esim. metadoni) riippuvaisen potilaan on pienennettävä metadoniannosta alle 30 mg:aan vuorokaudessa ennen Buvidalin käytön aloittamista. Ensimmäinen annos Buvidalia annetaan vähintään 24 tunnin päästä siitä, kun potilas on viimeksi käyttänyt metadonia.

Mikäli potilas ei ole käyttänyt buprenorfiinia aiemmin, hänelle tulisi antaa 4 mg:n buprenorfiinitabletti ja hänen tilaansa tulisi tarkkailla tunnin ajan ennen Buvidalin antamista, jotta voidaan selvittää lääkkeen sopivuus. Tällaisen potilaan tulisi aloittaa viikoittaisella Buvidal-annoksella ennen kuukausittaiseen injektioon siirtymistä. Buprenorfiinia aiemmin käyttänyt potilas voi aloittaa suoraan joko viikoittaisella tai kuukausittaisella Buvidal-annoksella.



Buvidal-annoksen määrää voi muuttaa, ja potilas voi tarvittaessa vaihtaa viikoittaisesta annoksesta kuukausittaiseen tai päin vastoin lääkärin harkinnan mukaisesti.

Lisätietoja Buvidalin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Buvidal vaikuttaa?

Buvidalin vaikuttava aine buprenorfiini on osittainen opioididiagonisti (opioidihuumeen tavoin mutta heikommin vaikuttava aine). Sitä voidaan käyttää hallitusti estämään vieroitusoireita ja vähentämään hokutusta väärinkäyttää muita opioideja.

Mitä hyötyä Buvidalista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 428 opioidiriippuvaista potilasta, havaittiin Buvidalin vähentävän tehokkaasti potilaiden opioidien käyttöä. Tutkimuksessa Buvidalia verrattiin buprenorfiinia sisältäviin resoritabletteihin sekä erääseen toiseen lääkkeeseen, naloksiiniin (jota käytetään ehkäisemään väärinkäyttöä). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden henkilöiden lukumäärä, jotka antoivat opioidien osalta negatiivisen virtsanäytteen. Hoito kesti 25 viikkoa, minä aikana 35 prosenttia Buvidalia saaneista potilaista antoi negatiivisen virtsanäytteen, kun taas vertailulääkettä saaneilla potilailla vastaava luku oli 28 prosenttia.

Mitä riskejä Buvidaliin liittyy?

Buprenorfiinin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, pahoinvointi, liikkahikoilu, unettomuus, vieroitusoireet sekä kivut.

Buvidalia ei saa antaa potilaille, joilla on vakava hengitysvajaus (kyvyttömyys hengittää kunnolla) tai vakavia maksaongelmia, tai alkoholin vaikutuksen alaisille tai alkoholivieroitusoireista kärsiville potilaille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Buvidalin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Buvidal on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Buvidal oli vähintään yhtä tehokas opioidiriippuvuuden hoidossa kuin buprenorfiinitabletit. Viikoittaiset tai kuukausittaiset Buvidal-injektiot olisivat lisävaihtoehto riippuvuuden hoitoon. Vaikka valmisteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta ei ole tietoa, virasto katsoi, että Buvidalin hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Buvidalin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Buvidalin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Buvidalin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Buvidalista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Buvidalista

Lisää tietoa Buvidalista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös alkuperäisvalmisteesta.