



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprénorphine*)

Aperçu de Buvidal et pourquoi il est autorisé dans l'UE

Qu'est-ce que Buvidal et dans quel cas est-il utilisé?

Buvidal est un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux drogues opioïdes (narcotiques), comme l'héroïne ou la morphine.

Buvidal est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 16 ans bénéficiant également d'un soutien médical, social et psychologique.

Buvidal contient le principe actif buprénorphine et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant le même principe actif, mais est disponible sous une forme différente.

Le médicament de référence pour Buvidal est Subutex. Alors que Subutex est disponible sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à placer sous la langue), Buvidal est une solution à injecter sous la peau.

Comment Buvidal est-il utilisé?

Buvidal est administré par injection sous la peau, soit une fois par semaine, soit une fois par mois.

Il n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré par un professionnel de la santé. Les patients ne peuvent pas emmener le médicament chez eux ou se l'injecter eux-mêmes.

La première dose de Buvidal est administrée lorsque le patient montre des signes manifestes de sevrage. En ce qui concerne les patients dépendants d'opioïdes à courte durée d'action (tels que la morphine et l'héroïne), la première dose est administrée au moins 6 heures après que le patient a utilisé l'opioïde pour la dernière fois. En ce qui concerne les patients dépendants d'opioïdes à action prolongée (comme la méthadone, par exemple), la dose de méthadone est réduite à moins de 30 mg par jour avant de commencer le traitement avec Buvidal. La première dose de Buvidal est administrée au moins 24 heures après que le patient a utilisé de la méthadone pour la dernière fois.

Les patients n'ayant encore jamais pris de buprénorphine devraient recevoir un comprimé de buprénorphine de 4 mg et être suivis pendant une heure avant de se voir administrer Buvidal, pour s'assurer qu'ils tolèrent ce médicament. Ces patients devraient commencer par des doses



hebdomadaires de Buvidal avant de continuer par des injections mensuelles. Les patients ayant déjà pris de la buprénorphine peuvent passer directement à des injections hebdomadaires ou mensuelles.

La dose de Buvidal peut être ajustée et les patients peuvent passer des injections hebdomadaires aux injections mensuelles et inversement en fonction de leur besoin et de l'avis du médecin traitant.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Buvidal, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Buvidal agit-il?

Le principe actif contenu dans Buvidal, la buprénorphine, est un agoniste opioïde partiel (il agit comme un opioïde, mais avec moins de puissance). Cela signifie qu'il peut être utilisé d'une manière contrôlée pour contribuer à prévenir l'apparition de symptômes de sevrage et réduire le besoin pressant de recourir indûment à d'autres opioïdes.

Quels sont les bénéfices de Buvidal démontrés au cours des études?

Une étude comptant 428 patients présentant une dépendance aux opioïdes a montré que Buvidal était efficace dans la réduction de la quantité d'opioïdes qu'ils absorbent. Dans cette étude, Buvidal a été comparé à des comprimés sublinguaux contenant de la buprénorphine et à un autre médicament, la naloxone (utilisé pour prévenir l'usage abusif). Le principal critère d'évaluation de l'efficacité a été mesuré sur la base du nombre d'échantillons d'urine qui présentaient des tests négatifs aux opioïdes. Au cours du traitement de 25 semaines, 35 % des patients sous Buvidal ont présenté un test urinaire négatif, contre 28 % chez les patients prenant les comprimés du médicament de comparaison.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Buvidal?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous la buprénorphine (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les maux de tête, la nausée (envie de vomir), l'hyperhidrose (transpiration excessive), l'insomnie (difficulté à dormir), le syndrome de sevrage de la drogue et la douleur.

Buvidal ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance respiratoire (incapacité à respirer correctement) et de graves problèmes au foie, ni chez les patients intoxiqués à l'alcool ou présentant des symptômes de sevrage de l'alcool.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Buvidal, voir la notice.

Pourquoi Buvidal est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que Buvidal était au moins aussi efficace que les comprimés de buprénorphine pour traiter la dépendance aux opioïdes. Des injections hebdomadaires ou mensuelles de Buvidal constitueraient une option supplémentaire pour traiter la dépendance. Bien que les informations sur la sécurité à long terme de cette nouvelle formule ne soient pas suffisantes, l'Agence a estimé que le bénéfice de Buvidal est supérieur au risque identifié et que son utilisation au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buvidal?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buvidal ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Buvidal sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Buvidal sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Buvidal

Des informations sur Buvidal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Des informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.