



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorfin*)

Pregled informacija o lijeku Buvidal i zašto je odobren u EU-u

Što je Buvidal i za što se primjenjuje?

Buvidal je lijek koji se primjenjuje za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) kao što su heroin ili morfin.

Buvidal se primjenjuje u odraslih osoba i adolescenata starijih od 16 godina koji istodobno primaju zdravstvenu, socijalnu i psihološku potporu.

Buvidal sadržava djelatnu tvar buprenorfin te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadržava istu djelatnu tvar, ali Buvidal se primjenjuje na drugačiji način.

Referentni lijek za Buvidal je Subutex. Dok je lijek Subutex dostupan u obliku sublingvalnih tableta (tableta koje se stavljaju pod jezik), lijek Buvidal dostupan je u obliku otopine za injekciju pod kožu.

Kako se Buvidal primjenjuje?

Buvidal se primjenjuje injekcijom pod kožu jedanput tjedno ili jedanput mjesečno.

Izdaje se samo na liječnički recept i smije ga davati samo zdravstveni radnik. Bolesnici ne smiju lijek ponijeti kući niti ga samostalno primjenjivati.

Prva doza lijeka Buvidal daje se kad bolesnik pokaže jasne znakove ustezanja. U bolesnika ovisnih o kratkodjelujućim opioidima (npr. morfin ili heroin) prva se doza daje najmanje 6 sati nakon što je bolesnik zadnji put uzeo opioid. U bolesnika ovisnih o dugodjelujućim opioidima (npr. metadon) doza metadona smanjuje se na razinu ispod 30 mg dnevno prije početka primjene lijeka Buvidal. Prva doza lijeka Buvidal daje se najmanje 24 sata nakon što je bolesnik zadnji put uzeo metadon.

Bolesnicima koji prethodno nikad nisu primali buprenorfin treba dati tabletu buprenorfina od 4 mg i pratiti ih jedan sat prije primjene lijeka Buvidal kako bi se potvrdilo da podnose lijek. U tih bolesnika treba početi s tjednim dozama lijeka Buvidal prije prelaska na injekcije jedanput mjesečno. Bolesnici koji su prethodno primali buprenorfin mogu odmah prijeći na tjedne ili mjesečne injekcije lijeka Buvidal.

Doza lijeka Buvidal može se prilagoditi i bolesnici mogu prelaziti s tjednih na mjesečne injekcije i obratno u skladu s osobnim potrebama i procjeni ordinirajućeg liječnika.



Više informacija o primjeni lijeka Buvidal pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Buvidal?

Djelatna tvar lijeka Buvidal, buprenorfin, parcijalni je agonist opioida (djeluje poput opioida, ali manje snažno). To znači da se može kontrolirano primjenjivati u cilju sprječavanja simptoma ustezanja i smanjenja potrebe za pogrešnom primjenom drugih opioida.

Koje su koristi od lijeka Buvidal utvrđene u ispitivanjima?

U ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 428 ovisnika o opioidima utvrđeno je da se lijekom Buvidal učinkovito smanjuje njihov unos opioida. U tom ispitivanju lijek Buvidal bio je uspoređen sa sublingvalnim tabletama koje sadržavaju buprenorfin i drugi lijek, nalokson (koji se primjenjuje radi sprječavanja pogrešne primjene). Glavna mjera učinkovitosti temeljila se na broju uzoraka urina koji su bili negativni na opioide. Tijekom 25 tjedana liječenja 35 % bolesnika koji su primali lijek Buvidal imalo je negativan nalaz urina u usporedbi s 28 % onih koji su primali usporedne tablete.

Koji su rizici povezani s lijekom Buvidal?

Najčešće nuspojave buprenorfina (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu glavobolja, mučnina (osjećaj slabosti), hiperhidroza (prekomjerno znojenje), nesanica (poremećaj spavanja), sindrom ustezanja lijeka i bol.

Buvidal se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom respiratornom insuficijencijom (nesposobnost pravilnog disanja) i teškim oštećenjima jetre kao ni u bolesnika koji imaju intoksikaciju alkoholom ili simptome ustezanja od alkohola.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Buvidal potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Buvidal odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da je lijek Buvidal barem jednako učinkovit u liječenju ovisnosti o opioidima kao i tablete buprenorfina. Tjedne ili mjesečne injekcije lijeka Buvidal omogućile bi dodatnu mogućnost kontrole tog stanja. Iako nisu postojale informacije o dugoročnoj sigurnosti nove formulacije, mišljenje je Agencije da korist lijeka Buvidal nadmašuje s njim povezani rizik te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Buvidal?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Buvidal nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Buvidal kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Buvidal pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Buvidal

Više informacija o lijeku Buvidal nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.