



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorfin*)

A Buvidal nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Buvidal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Buvidal az opioid (narkotikus) kábítószer-függőség (például heroin- vagy morfiumpfűgőség) kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A Buvidal-t felnőtteknél és 16 évnél idősebb serdülőknél alkalmazzák orvosi, szociális és pszichológiai terápia keretében.

A Buvidal egy buprenorfin nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez” abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Buvidal-t eltérő módon alkalmazzák.

A Buvidal referencia-gyógyszere a Subutex. A Subutex nyelv alatt tabletta (nyelv alá helyezendő tabletta), a Buvidal pedig bőr alá adandó oldatos injekció formájában kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Buvidal-t?

A Buvidal-t bőr alá adott injekció formájában, hetente vagy havonta egyszer kell alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható, és kizárólag egészségügyi szakember adhatja be. Az otthoni alkalmazás vagy a gyógyszer beteg általi öninjekciózása nem megengedett.

A Buvidal első adagját akkor kell beadni, amikor a betegnél fennállnak a megvonás egyértelmű jelei. A rövid hatású opioidokat (pl. morfiomot vagy heroint) használó betegek esetében az első adagot legalább 6 órával a beteg utolsó opioidhasználata után kell beadni. A hosszú hatású opioidokat (pl. metadont) használó betegek esetében a Buvidal-kezelés megkezdése előtt a metadon adagját napi 30 mg alá kell csökkenteni. A beteg utolsó metadonhasználata és a Buvidal kezelés megkezdése között legalább 24 órának kell eltelnie.

A buprenorfin tolerálhatóságának megerősítése érdekében a buprenorfint korábban soha nem kapó betegeknek egy 4 mg-os buprenorfin tablettát kell adni, és egy órán keresztül megfigyelés alatt kell őket tartani, mielőtt sor kerülne a Buvidal alkalmazására. Ezeknél a betegeknél kezdetben a Buvidal



heti adagját kell alkalmazni, mielőtt havi injekciókra térnek át. A korábban buprenorfinnal kezelt betegek közvetlenül áttérhetnek a heti vagy havi Buvidal-injekciókra.

A betegek szükségleteinek megfelelően és a kezelőorvos megítélése alapján a Buvidal adagja módosítható, és a betegek kezelése a heti és havi alkalmazású injekciók között változtatható.

További információért a Buvidal alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Buvidal?

A Buvidal hatóanyaga, a buprenorfin egy részleges opioidagonista (úgy működik, mint egy opioid kábítószer, csak gyengébb hatású). Ez azt jelenti, hogy szabályozott keretek között alkalmazható az elvonási tünetek megelőzésére és az egyéb opioidok használatára érzett kényszer csökkentésére.

Milyen előnyei voltak a Buvidal alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 428, opioidfüggő beteget bevonó vizsgálat kimutatta, hogy a Buvidal hatékonyan csökkenti a betegek opioidfogyasztását. A vizsgálatban a Buvidal-t buprenorfinnal és egy másik, (a tiltott használat megelőzésére alkalmazott) naloxon nevű gyógyszert tartalmazó nyelv alatt tablettával hasonították össze. A fő hatékonysági mutató az opioid-negatív vizeletminták számán alapult. A 25 hetes kezelés alatt a Buvidal-lal kezelt betegek 35%-ának volt negatív vizeletmintája, szemben az összehasonlító tablettákkal kezelt betegek 28%-ával.

Milyen kockázatokkal jár a Buvidal alkalmazása?

A buprenorfin leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, hányinger, túlzott verejtékezés (hiperhidrózis), álmatlanság (inszomnia), kábítószer-elvonási szindróma és fájdalom.

A Buvidal nem alkalmazható súlyos légzési elégtelenség (rendes légzésre való képtelenség), súlyos májproblémák, alkoholmérgezés vagy alkoholelvonási tünetek fennállása esetén.

Az Buvidal alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Buvidal forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Buvidal legalább olyan hatékony az opioidfüggőség kezelésében, mint a buprenorfin tabletták. A heti vagy havi rendszerességgel alkalmazott Buvidal-injekciók további lehetőséget kínálnak a függőség kezelésére. Annak ellenére, hogy az új készítmény hosszú távú biztonságosságával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok, az Ügynökség álláspontja szerint a Buvidal alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Buvidal biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Buvidal biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Buvidal alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Buvidal alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Buvidal-lal kapcsolatos egyéb információ

További információ a Buvidal gyógyszerről az Ügynökség honlapján található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.