



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorfina*)

Sintesi di Buvidal e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Buvidal e per cosa si usa?

Buvidal è un medicinale utilizzato per trattare la dipendenza da sostanze stupefacenti oppioidi (narcotici) quali eroina o morfina.

Buvidal è somministrato ad adulti e adolescenti di età superiore a 16 anni che ricevono già sostegno dal punto di vista medico, sociale e psicologico.

Buvidal contiene il principio attivo buprenorfina ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma viene somministrato in un modo diverso.

Il medicinale di riferimento di Buvidal è Subutex. Mentre Subutex è disponibile sotto forma di compresse sublinguali (ossia da porre sotto la lingua), Buvidal è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea.

### Come si usa Buvidal?

Buvidal è somministrato tramite iniezione sottocutanea una volta alla settimana o una volta al mese.

Può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e può essere somministrato soltanto da un operatore sanitario. I pazienti non possono portare il medicinale al proprio domicilio né eseguire l'iniezione da soli.

La prima dose di Buvidal è somministrata quando il paziente manifesta chiari segni di astinenza. Nel caso dei pazienti con dipendenza da oppioidi a breve durata d'azione (per esempio morfina o eroina), la prima dose è somministrata una volta trascorse almeno 6 ore dall'ultima assunzione di un oppioide da parte del paziente. Nel caso dei pazienti con dipendenza da oppioidi a lunga durata d'azione (per esempio metadone), la dose di metadone è ridotta a non più di 30 mg/die prima di iniziare il trattamento con Buvidal. La prima dose di Buvidal è somministrata una volta trascorse almeno 24 ore dall'ultima assunzione di metadone da parte del paziente.

Ai pazienti che in precedenza non hanno mai assunto buprenorfina deve essere somministrata una compressa di 4 mg di buprenorfina; tali pazienti devono essere monitorati per un'ora prima della



somministrazione di Buvidal per assicurarsi che tollerino il medicinale. Nella fase iniziale della terapia, tali pazienti devono assumere Buvidal in dosi settimanali prima del passaggio a iniezioni mensili. I pazienti che hanno assunto buprenorfina in precedenza possono essere sottoposti direttamente a iniezioni settimanali o mensili di Buvidal.

La dose di Buvidal può essere adeguata e i pazienti possono alternare tra un regime settimanale e uno mensile di iniezioni a seconda delle loro specifiche esigenze e tenuto conto dell'opinione del medico curante.

Per maggiori informazioni sull'uso di Buvidal, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Buvidal?**

Il principio attivo di Buvidal, buprenorfina, è un agonista parziale degli oppioidi, ovvero agisce come un oppioide ma con una potenza minore. Ciò significa che può essere impiegato in modo controllato come ausilio per prevenire i sintomi di astinenza e ridurre l'impulso all'abuso di altri oppioidi.

## **Quali benefici di Buvidal sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio condotto su 428 pazienti con dipendenza da oppioidi ha dimostrato che Buvidal è risultato efficace nel ridurre l'assunzione di oppioidi da parte dei pazienti. Questo studio ha messo a confronto Buvidal con compresse sublinguali contenenti buprenorfina e naloxone, un altro medicinale usato nella prevenzione dell'abuso. L'indicatore principale dell'efficacia si basava sul numero di campioni urinari negativi agli oppioidi. Nel corso delle 25 settimane di trattamento, il 35 % dei pazienti che assumevano Buvidal ha ottenuto un risultato negativo nell'esame delle urine, rispetto al 28 % dei pazienti che assumevano le compresse di confronto.

## **Quali sono i rischi associati a Buvidal?**

Gli effetti indesiderati più comuni di buprenorfina (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono cefalea, nausea (sensazione di malessere), iperidrosi (sudorazione eccessiva), insonnia (difficoltà a dormire), sindrome da astinenza farmacologica e dolore.

Buvidal non deve essere somministrato a pazienti affetti da grave insufficienza respiratoria (incapacità di respirare correttamente) e gravi problemi al fegato, né a pazienti con intossicazione da alcol o che avvertono sintomi di astinenza da alcol.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Buvidal, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Buvidal è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che Buvidal ha dimostrato un'efficacia almeno pari alle compresse di buprenorfina nel trattamento della dipendenza da oppioidi. La possibilità di eseguire iniezioni settimanali o mensili di Buvidal rende disponibile un'ulteriore opzione per la gestione dell'affezione. Nonostante la carenza di informazioni sulla sicurezza a lungo termine della nuova formulazione, l'Agenzia ha ritenuto che i benefici di Buvidal siano superiori a rischi individuati e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Buvidal?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Buvidal sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Buvidal sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Buvidal sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Buvidal**

Ulteriori informazioni su Buvidal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Anche le informazioni del medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.