



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorfinas*)

Buvidal apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Buvidal ir kam jis vartojamas?

Buvidal – tai vaistas, skirtas gydyti priklausomybę nuo tokių opioidinių narkotikų, kaip heroinas ar morfinas.

Buvidal skiriamas suaugusiesiems ir vyresniems nei 16 metų paaugliams, kuriems tuo pačiu metu teikiama medicininė, socialinė ir psichologinė pagalba.

Buvidal sudėtyje yra veikliosios medžiagos buprenorfino ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Buvidal yra panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet yra vartojamas kitu būdu.

Buvidal referencinis vaistas yra Subutex. Subutex tiekiamas poliežuvinių tablečių forma, o Buvidal – po oda švirkščiamo injekcinio tirpalo.

### Kaip vartoti Buvidal?

Buvidal švirkščiamas po oda vieną kartą per savaitę arba per mėnesį.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį gali sušvirkšti tik sveikatos priežiūros specialistas. Pacientai negali vaisto vartoti namuose ar patys jį susišvirkšti.

Pirmoji Buvidal dozė skiriama, kai yra aiškūs abstinencijos požymiai. Pacientai, priklausomi nuo trumpalaikio poveikio opioidų (pvz., morfino ar heroino), pirmąją Buvidal dozę turi suvartoti ne anksčiau, kaip po 6 valandų po paskutinio opioidų pavartojimo. Pacientams, priklausomiems nuo ilgalaikio poveikio opioidų (pvz., metadono), prieš pradėdant gydyti Buvidal metadono dozę reikia sumažinti iki ne daugiau kaip 30 mg per parą. Pirmoji Buvidal dozė skiriama praėjus ne mažiau kaip 24 valandoms po to, kai pacientas paskutinį kartą pavartojo metadono.

Pacientams, anksčiau nevartojusiems buprenorfino, reikėtų skirti 4 mg buprenorfino tabletę ir valandą juos stebėti, kad būtų įsitikinta, jog Buvidal toleruojamas. Šiems pacientams skiriamos kassavaitinės Buvidal dozės prieš pereinant prie kasmėnesinių injekcijų. Anksčiau buprenorfiną vartojusiems pacientams galima iš karto skirti kassavaitines ar kasmėnesines Buvidal injekcijas.



Buvidal dozės gali būti koreguojamos, pacientams kassavaitiniai preparatai gali būti keičiami į kasmėnesinius ir atvirkščiai pagal konkretaus paciento poreikius ir gydančiojo gydytojo vertinimą.

Daugiau informacijos apie Buvidal vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **Kaip veikia Buvidal?**

Veiklioji Buvidal medžiaga buprenorfinas yra dalinis opioidų agonistas (veikia taip pat, kaip opioidas, tik silpniau). Tai reiškia, kad jis gali būti vartojamas su priežiūra siekiant sumažinti abstinencijos simptomus ir poreikį piktnaudžiauti kitais opioidais.

## **Kokia Buvidal nauda nustatyta tyrimų metu?**

Tiriant 428 nuo opioidų priklausomus pacientus, nustatyta, kad Buvidal veiksmingai sumažino opioidinių narkotikų vartojimą. Šiame tyrime Buvidal buvo lyginamas su poliežuvinėmis tabletėmis, kurių sudėtyje buvo buprenorfino ir kito vaisto, naloksono (naudojamo užkirsti kelią piktnaudžiavimui). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas šlapimo tyrimo mėginių, kuriuose neaptikta opioidų, skaičiumi. 25 savaites trukusio gydymo metu 35 proc. Buvidal vartojusių pacientų šlapimo testai buvo neigiami, palyginti su 28 proc. palyginamąsias tabletes vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika susijusi su Buvidal vartojimu?**

Dažniausi Buvidal šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas, pykinimas, hiperhidrozė (sustiprėjęs prakaitavimas), nemiga (miego sutrikimai), abstinencijos sindromas ir skausmas.

Buvidal negalima skirti pacientams, sergantiems kvėpavimo funkcijos nepakankamumu (negalintiems tinkamai kvėpuoti) ir turintiems sunkių kepenų funkcijos sutrikimų ir pacientams, kurie yra apsinuodiję alkoholiu arba jiems pasireiškė alkoholio abstinencijos požymiai.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinų ir apribojimų vartojant Buvidal sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Buvidal buvo patvirtintas ES?**

Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad gydant priklausomybę nuo opioidų, Buvidal buvo toks pat veiksmingas kaip buprenorfino tabletės. Kas savaitę ar mėnesį atliekamos Buvidal injekcijos suteiktų papildomą ligos gydymo galimybę. Nors trūko informacijos apie ilgalaikį naujos vaisto formulės saugumą, Agentūra nusprendė, kad Buvidal teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartojimui ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Buvidal vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Buvidal vartojimo rekomendacijos bei atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Buvidal vartojimo duomenys yra nuolat stebimi. Buvidal šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Buvidal**

Daugiau informacijos apie Buvidal rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.