



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorfīns*)

*Buvidal* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Buvidal* un kāpēc tās lieto?

*Buvidal* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu atkarību no tādiem opioīdiem (narkotikām) kā heroīns vai morfīns.

*Buvidal* lieto pieaugušajiem un vairāk nekā 16 gadus veciem pusaudžiem, kuri saņem arī medicīnisku, sociālu un psiholoģisku atbalstu.

*Buvidal* satur aktīvo vielu buprenorfīnu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas □"atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Buvidal* tiek lietotas citā veidā.

*Buvidal* atsauces zāles ir *Subutex*. *Subutex* ir pieejamas kā sublingvālas (zem mēles novietojamas) tabletes, savukārt *Buvidal* ir pieejamas kā šķīdums injicēšanai zem ādas.

### Kā lieto *Buvidal*?

*Buvidal* lieto zemādas injekcijas veidā vai nu reizi nedēļā, vai reizi mēnesī.

Tās var iegādāties tikai pret recepti, un zāles drīkst ievadīt tikai veselības aprūpes speciālists. Pacienti nedrīkst ņemt zāles uz mājām vai injicēt tās paši.

Pirmo *Buvidal* devu ievada, kad pacientam ir nepārprotamas absistences pazīmes. Pacientiem, kuri atkarīgi no īslaicīgas darbības opioīdiem (piem., morfīna vai heroīna), pirmo devu ievada vismaz sešas stundas pēc tam, kad pacients pēdējo reizi ir lietojis opioīdu. Pacientiem, kuri atkarīgi no ilgstošas darbības opioīdiem (piem., metadona), pirms *Buvidal* lietošanas uzsākšanas metadona devu samazina līdz mazāk nekā 30 mg dienā. Pirmo *Buvidal* devu ievada vismaz 24 stundas pēc tam, kad pacients pēdējo reizi ir lietojis metadonu.

Pacientiem, kuri nekad nav lietojuši buprenorfīnu, jādod 4 mg buprenorfīna tablete, un viņi jāuzrauga vienu stundu pirms *Buvidal* ievadīšanas, lai pārlicinātos par zāļu panesamību. Šiem pacientiem sākumā jālieto *Buvidal* iknedēļas devas un tikai vēlāk ikmēneša injekcijas. Pacientus, kuri ir iepriekš lietojuši buprenorfīnu, var pārcelt tieši uz iknedēļas vai ikmēneša *Buvidal* injekcijām.

*Buvidal* devu var pielāgot, un pacientus var pārcelt uz iknedēļas un ikmēneša injekcijām atkarībā no pacienta vajadzībām un ārstējošā ārsta lēmuma.



Papildu informāciju par *Buvidal* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

## **Kā *Buvidal* darbojas?**

*Buvidal* aktīvā viela buprenorfīns ir daļējs opioīdu agonists (tas darbojas kā opioīds, bet nav tik efektīvs). Tas nozīmē, ka to var lietot kontrolētā veidā, lai novērstu abstinences simptomus un mazinātu vēlmi nepareizi izmantot citus opioīdus.

## **Kādi *Buvidal* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pētījumā, iesaistot 428 pacientus ar opioīdu atkarību, tika konstatēts, ka *Buvidal* pacientiem efektīvi samazināja opioīdu lietošanu. Šajā pētījumā *Buvidal* tika salīdzināta ar sublingvālām tabletēm, kas satur buprenorfīnu un citas zāles — naloksonu (ko lieto, lai novērstu nepareizas lietošanas gadījumus). Galvenā iedarbīguma rādītāja pamatā bija to urīna paraugu skaits, kuros analizēs nekonstatēja opioīdus. Ārstēšanas 25 nedēļu laikā 35 % pacientu, kuri lietoja *Buvidal*, urīna analizēs netika konstatēti opioīdi salīdzinājumā ar 28 % pacientu, kuri lietoja salīdzinājuma tabletes.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Buvidal*?**

Visbiežākās buprenorfīna blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, nelabums (slikta dūša), hiperhidroze (pārmērīga svīšana), bezmiegs (grūtības aizmigt), abstinences sindroms un sāpes.

*Buvidal* nedrīkst lietot pacienti ar smagu elpošanas mazspēju (nespēju pareizi elpot) un smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacienti, kuriem ir alkohola izraisīta intoksikācija vai kuri saskaras ar alkohola abstinences simptomiem.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Buvidal*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Buvidal* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka opioīdu atkarības ārstēšanā *Buvidal* ir vismaz tikpat efektīvas kā buprenorfīna tabletes. Iknedējas vai ikmēneša *Buvidal* injekcijas būtu vēl viena atkarības ārstēšanas iespēja. Lai gan trūka informācijas par jaunās formulas ilgtermiņa drošību, aģentūra uzskata, ka ieguvums, lietojot *Buvidal*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Buvidal* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Buvidal* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Buvidal* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Buvidal* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Buvidal***

Sīkāka informācija par *Buvidal* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.