



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorfina*)

Ħarsa ġenerali lejn Buvidal u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Buvidal u għal xiex jintuża?

Buvidal huwa mediċina li tintuża għall-kura tad-dipendenza fuq id-drogi oppjojdi (narkotiċi) bħall-eroina u l-morfina.

Buvidal jintuża fl-adulti u fiż-żgħażaġh minn 16-il sena 'l fuq li jkunu qed jingħataw ukoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

Buvidal fih is-sustanza attiva buprenorfina u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Buvidal jingħata b'mod differenti.

Il-mediċina ta' referenza għal Buvidal hija Subutex. Waqt li Subutex jiġi bħala pilloli li jitpoġġew taħt l-ilsien (pilloli għal taħt l-ilsien), Buvidal jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Kif jintuża Buvidal?

Buvidal jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda jew darba fil-ġimgħa jew darba fix-xahar.

Jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa. Il-pazjenti ma jistgħux jieħdu l-mediċina d-dar jew jinjettaw lilhom infushom.

L-ewwel doża ta' Buvidal tingħata meta l-pazjent juri sinjali ċari ta' sintomi tal-astinenza mill-mediċina. Għall-pazjenti dipendenti fuq oppjojdi li jaġixxu malajr (eż. l-morfina jew l-eroina), l-ewwel doża tingħata mill-inqas 6 sigħat wara li l-pazjent ikun ħa oppjojde l-aħħar. Għall-pazjenti dipendenti fuq oppjojdi li jaġixxu fit-tul (eż. l-metadon), id-doża tal-metadon titnaqqas għal taħt 30 mg kuljum qabel jibdew Buvidal. L-ewwel doża ta' Buvidal tingħata minn tal-inqas 24 siegħa wara li l-pazjent ikun ħa l-metadon l-aħħar.

Pazjenti li qatt ma ħadu l-buprenorfina qabel għandhom jingħataw pillola tal-buprenorfina ta' 4mg u jkunu mmonitorjati għal siegħa qabel jingħataw Buvidal, biex jiġi żgurat li jittolleraw il-mediċina. Dawn il-pazjenti għandhom jinbdew fuq doži ta' kull ġimgħa ta' Buvidal qabel jgħaddu għal injezzjonijiet ta' kull xahar. Pazjenti li ħadu l-buprenorfina qabel jistgħu jinqalbu mill-ewwel għal injezzjonijiet ta' Buvidal fil-ġimgħa jew fix-xahar



Id-doża ta' Buvidal tista' tiġi aġġustata u l-pazjenti jistgħu jinqalbu bejn injezzjonijiet fil-ġimgħa jew fix-xahar skont il-bżonn tal-pazjent u l-ġudizzju tat-tabib li jkun qed jagħti l-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Buvidal, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Buvidal?

Is-sustanza attiva f'Buvidal, il-buprenorfina, hija agonista parzjali tal-oppjojdi (taġixxi b'hal droga tal-oppjojde iżda b'inqas qawwa). Dan ifisser li tista' tintuża b'mod ikkontrollat biex tgħin fil-prevenzjoni ta' sintomi ta' astinenza mill-medicina u fit-tnaqqis tal-impuls għall-użu ta' oppjojdi oħra.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Buvidal li ħarġu mill-istudji?

Studju li involva 428 pazjent bid-dipendenza tal-oppjojdi wera li Buvidal kien effettiv fit-tnaqqis tat-teħid tad-drogi oppjojdi tal-pazjenti. F'dan l-istudju, Buvidal tqabbel ma' pilloli għal taħt l-ilsien li fihom il-buprenorfina u medicina oħra, in-nalossina (li tintuża biex tipprevjeni użu taħzin. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq l-għadd ta' kampjuni tal-urina li t-testijiet tagħhom kienu negattivi għall-oppjojdi. Matul il-25 ġimgħa ta' kura, 35 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu Buvidal kellhom test negattiv tal-urina, meta mqabbla ma' 28 % tal-pazjenti li kienu qed jieħdu l-pilloli komparaturi.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Buvidal?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Buvidal (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10 jinkludu wġiġh ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflahx), iperidrozi (għaraq eċċessiv), insomnja (diffikultà fl-irqad), sindromu ta' astinenza mill-medicina u wġiġh.

Buvidal m'għandux jintuża f'pazjenti bi problemi ta' insuffiċjenza respiratorja severa (inabbiltà fit-teħid tan-nifs) u problemi severi fil-fwied u f'pazjenti xurbana jew li qed jesperjenzaw sintomi ta' astinenza tal-alkoħol.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Buvidal, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Buvidal huwa awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li Buvidal tal-inqas kien effettiv daqs il-pilloli tal-buprenorfina fil-kura tad-dipendenza tal-oppjojdi. Injezzjonijiet b'Buvidal fil-ġimgħa jew fix-xagħar joffru għażla addizzjonali għall-ġestjoni tal-kundizzjoni. Għalkemm kien hemm nuqqas ta' informazzjoni dwar is-sigurtà fit-tul tal-formolazzjoni l-ġdida, fl-opinjoni tal-Aġenzija l-benefiċċju ta' Buvidal jegħleb ir-riskju identifikat u jista' jiġi awtorizzata għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Buvidal?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Buvidal.

B'hal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Buvidal hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Buvidal huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Buvidal

Aktar informazzjoni dwar Buvidal tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit elettroniku tal-Aġenzija.