



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorfina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Buvidal i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Buvidal i w jakim celu się go stosuje

Lek Buvidal stosuje się w leczeniu uzależnienia od opioidów (narkotyków), takich jak heroina czy morfina.

Lek Buvidal stosuje się u osób dorosłych i młodzieży powyżej 16. roku życia poddanych również leczeniu medycznemu, społecznemu i psychologicznemu.

Lek Buvidal zawiera substancję czynną buprenorfinę i jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale inna jest jego droga podania.

Lekiem referencyjnym dla leku Buvidal jest Subutex. Subutex jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych (tabletki umieszczane pod językiem), natomiast Buvidal jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań podskórnych.

### Jak stosować lek Budival

Budival podaje się we wstrzyknięciu podskórnym, raz na tydzień lub raz na miesiąc.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza i może być podawany wyłącznie przez personel medyczny. Pacjentom nie wolno zabierać leku do domu ani wstrzykiwać sobie go sobie samemu.

Pierwszą dawkę leku Budival podaje się, gdy u pacjenta pojawią się wyraźne oznaki zespołu odstawiennego. U pacjentów uzależnionych od krótko działających opioidów (np. morfiny lub heroiny), pierwszą dawkę stosuje się po upływie co najmniej 6 godzin od ostatniego zażycia opioidu przez pacjenta. U pacjentów uzależnionych od długo działających opioidów (np. metadonu), przed rozpoczęciem przyjmowania leku Budival dawkę metadonu zmniejsza się do poniżej 30 mg na dobę. Pierwszą dawkę leku Budival podaje się co najmniej po upływie 24 godzin od ostatniego zażycia metadonu przez pacjenta.

Pacjenci, którzy nigdy wcześniej nie przyjmowali buprenorfiny powinni otrzymać tabletkę zawierającą 4 mg buprenorfiny i zostać poddani godzinnej obserwacji przed podaniem leku Budival w celu upewnienia



się, że tolerują lek. Pacjentom tym powinno podawać się tygodniowe dawki leku Budival zanim poddani zostaną comiesięcznym wstrzyknięciom. Pacjenci, którzy otrzymywali wcześniej buprenorfinę mogą być bezpośrednio przestawieni na cotygodniowe lub comiesięczne wstrzyknięcia leku Budival.

Dawkę leku Budival można dostosować, a pacjenci mogą przestawić się z tygodniowych na miesięczne wstrzyknięcia w zależności od potrzeb i wskazań lekarza.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Budival znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Budival**

Substancja czynna leku Budival, buprenorfina, jest częściowym agonistą opioidów (działa tak samo jak opioid, ale z mniejszą mocą). Oznacza to, że może być on stosowany w kontrolowany sposób, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia oraz aby ograniczyć pragnienie przedawkowania innych opioidów.

## **Korzyści ze stosowania leku Budival wykazane w badaniach**

Badanie z udziałem 428 pacjentów uzależnionych od opioidów wykazało, że lek Budival był skuteczny w ograniczaniu zażywania opioidów przez pacjentów. W badaniu tym lek Budival porównywano z tabletkami podjęzykowymi zawierającymi buprenorfinę i inny lek – nalokson (stosowany w zabieganiu niewłaściwego użycia). Główne kryterium oceny skuteczności oparto na podstawie liczbie próbek moczu, które wykazały negatywny wynik na obecność opioidów. Podczas 25-tygodniowego cyklu leczenia u 35% pacjentów wystąpił negatywny wynik próbek moczu, w porównaniu z 28% w przypadku pacjentów przyjmujących tabletki porównawcze.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Budival**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem buprenorfiny (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, nudności (mdłości), nadmierna potliwość, bezsenność (trudności z zasypianiem), zespół odstawienia leku i ból.

Leku Budival nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową (niemożność prawidłowego oddychania) oraz ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów z zatruciem alkoholowym lub z objawami odstawienia alkoholu.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Budival znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia leku Budival do obrotu w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że lek Budival był co najmniej równie skuteczny w leczeniu zależności od opioidów, jak tabletki zawierające buprenorfinę. Cotygodniowe lub comiesięczne wstrzyknięcia leku Budival oferują dodatkową opcję leczenia choroby. Pomimo braku informacji dotyczących bezpieczeństwa długoterminowego nowej formuły leku, Agencja była zdania, że korzyści płynące ze stosowania leku Budival przewyższają rozpoznane ryzyko i w związku z tym można go dopuścić do obrotu w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buvidal**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buvidal w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Buvidal są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Buvidal są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Buvidal**

Dalsze informacje dotyczące leku Buvidal znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.