



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorphine*)

O prezentare generală a Buvidal și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Buvidal și pentru ce se utilizează?

Buvidal este un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de droguri opioide (narcotice), precum heroina sau morfina.

Buvidal se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta peste 16 ani care primesc și asistență medicală, socială și psihologică.

Buvidal conține substanța activă buprenorfină și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar este administrat într-un mod diferit.

Medicamentul de referință pentru Buvidal este Subutex. Subutex este disponibil sub formă de comprimate sublinguale (comprimate care se pun sub limbă), iar Buvidal este disponibil sub formă de soluție injectabilă subcutanat.

Cum se utilizează Buvidal?

Buvidal se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe săptămână sau o dată pe lună.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și trebuie administrat de un cadru medical. Pacienții nu pot lua medicamentul acasă și nu și-l pot administra singuri.

Prima doză de Buvidal se administrează când pacientul manifestă semne clare de sevraj. La pacienții dependenți de opioide cu durată scurtă de acțiune (de exemplu, morfină sau heroină), prima doză se administrează la cel puțin 6 ore după ultima utilizare a unui opioid. La pacienții dependenți de opioide cu durată lungă de acțiune (de exemplu, metadonă), înainte de a începe terapia cu Buvidal, doza de metadonă se reduce la mai puțin de 30 mg pe zi. Prima doză de Buvidal trebuie administrată după cel puțin 24 de ore de la ultima utilizare a metadonei.

Pacienții care nu au mai folosit buprenorfină înainte trebuie să ia un comprimat de 4 mg de buprenorfină și să fie ținuți sub observație o oră înainte de a li se administra Buvidal, pentru a se asigura că tolerează medicamentul. Înainte de a trece la administrare lunară prin injecție, acești



pacienți trebuie să înceapă cu doze de Buvidal administrate săptămânal. Pacienții cărora li s-a administrat anterior buprenorfină pot fi trecuți direct pe injecții săptămânale sau lunare cu Buvidal.

Dozele de Buvidal pot fi modificate, iar pacienții pot fi trecuți de la injecții săptămânale la injecții lunare, în funcție de necesitățile individuale și de decizia medicului curant.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Buvidal, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Buvidal?

Substanța activă din Buvidal, buprenorfina, este un agonist parțial de opioide (acționează ca un drog opioid, dar cu intensitate mai mică). Acest lucru înseamnă că poate fi utilizat în mod controlat pentru a ajuta la prevenirea simptomelor de sevraj și a reduce nevoia de utilizare abuzivă de alte opioide.

Ce beneficii a prezentat Buvidal pe parcursul studiilor?

Un studiu efectuat la 428 de pacienți cu dependență de opioide a demonstrat că Buvidal este eficace în reducerea administrării de droguri opioide. În acest studiu, Buvidal a fost comparat cu comprimate sublinguale care conțin buprenorfină și cu alt medicament, naloxonă (care este utilizat pentru a preveni utilizarea abuzivă). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe numărul de probe de urină cu rezultate negative la opioide. În cursul celor 25 de săptămâni de tratament, 35 % din pacienții cărora li s-a administrat Buvidal au avut un rezultat negativ la testul de urină, față de 28 % din pacienții care au luat comprimatele de referință.

Care sunt riscurile asociate cu Buvidal?

Cele mai frecvente reacții adverse cauzate de buprenorfină (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, greață, hiperhidroză (transpirație excesivă), insomnie, sindrom de sevraj medicamentos și durere.

Buvidal este contraindicat la pacienți care suferă de insuficiență respiratorie severă (incapacitatea de a respira normal), de probleme grave de ficat, precum și la pacienți intoxicați cu alcool sau care au simptome de sevraj alcoolic.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Buvidal, citiți prospectul.

De ce este Buvidal autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în tratarea dependenței de opioide, Buvidal este cel puțin la fel de eficace ca și comprimatele de buprenorfină. Injecțiile cu Buvidal efectuate săptămânal sau lunar ar putea fi o altă opțiune pentru gestionarea bolii. Deși există o lipsă de informații cu privire la siguranța pe termen lung a noii formulări farmaceutice, Agenția a considerat că beneficiile Buvidal sunt mai mari decât riscurile identificate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Buvidal?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Buvidal, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Buvidal sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Buvidal sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Buvidal

Informații suplimentare cu privire la Buvidal sunt disponibile pe site-ul Agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. De asemenea, pe site-ul Agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.