



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorfin*)

Pregled zdravila Buvidal in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Buvidal in za kaj se uporablja?

Buvidal je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidov (narkotikov), kot sta heroin in morfin.

Uporablja se za odrasle in mladostnike, starejše od 16 let, ki so deležni tudi medicinske, socialne in psihološke podpore.

Zdravilo Buvidal vsebuje učinkovino buprenorfin in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače.

Referenčno zdravilo za zdravilo Buvidal je zdravilo Subutex. Zdravilo Subutex je na voljo v obliki podjezičnih tablet (tablet, ki se položijo pod jezik), zdravilo Buvidal pa kot raztopina za injiciranje pod kožo.

### Kako se zdravilo Buvidal uporablja?

Zdravilo Buvidal se injicira pod kožo enkrat tedensko ali enkrat mesečno.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, daje pa ga lahko samo strokovni zdravstveni delavec. Bolniki zdravila ne smejo nesti domov ali ga injicirati sami.

Prvi odmerek zdravila Buvidal se da, ko bolnik kaže jasne znake odtegnitve. Bolnikom, ki so odvisni od kratkotrajno delujočih opioidov (npr. morfina ali heroína), se prvi odmerek da najmanj šest ur po zadnji uporabi opioida. Bolnikom, ki so odvisni od dolgotrajno delujočih opioidov (npr. metadona), se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Buvidal, odmerek metadona zmanjša na manj kot 30 mg na dan. Prvi odmerek zdravila Buvidal se da najmanj 24 ur po zadnji uporabi metadona.

Bolniki, ki pred tem še niso jemali buprenorfina, prejmejo 4-miligramsko tableto buprenorfina, nato pa se jih, preden se jim da zdravilo Buvidal, opazuje eno uro, da se prepriča ali zdravilo prenašajo. Pri teh bolnikih je treba začeti s tedenskimi odmerki zdravila Buvidal, preden preidejo na mesečno injiciranje. Bolniki, ki so pred tem že jemali buprenorfin, lahko neposredno preidejo na tedensko ali mesečno injiciranje zdravila Buvidal.



Odmerek zdravila Buvidal se lahko prilagodi, bolniki pa lahko prehajajo s tedenskih na mesečna injiciranja in obratno v skladu s potrebo bolnika in presojo lečečega zdravnika.

Za več informacij glede uporabe zdravila Buvidal glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **Kako zdravilo Buvidal deluje?**

Učinkovina zdravila Buvidal, buprenorfin, je delni opioidni agonist (deluje kot opioid, vendar ni tako močan). To pomeni, da se ga lahko nadzorovano uporablja za preprečevanje odtegnitvenih simptomov in zmanjševanje potrebe po zlorabi drugih opioidov.

## **Kakšne koristi je zdravilo Buvidal izkazalo v študijah?**

Študija, v katero je bilo vključenih 428 bolnikov, odvisnih od opioidov, je pokazala, da je bilo zdravilo Buvidal učinkovito pri zmanjševanju vnosa opioidov. V tej študiji so zdravilo Buvidal primerjali s podjezičnimi tabletami, ki vsebujejo buprenorfin in nalokson (drugo zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zlorabe narkotikov). Glavno merilo učinkovitosti je bilo število vzorcev urina, ki so bili negativni na opioide. Med 25-tedenskim zdravljenjem je bil pri 35 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Buvidal, test urina negativen, v primerjavi z 28 % bolnikov, ki so jemali primerjalne tablete.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Buvidal?**

Najpogostejši neželeni učinki buprenorfina (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so glavobol, navzeja (slabost), hiperhidroza (pretirano znojenje), nespečnost, odtegnitveni sindrom in bolečine.

Zdravilo Buvidal se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno insuficienco (dihalno stisko) in hudimi težavami z jetri ter pri bolnikih, ki so pod vplivom alkohola ali imajo simptome odtegnitve alkohola.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Buvidal glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je zdravilo Buvidal odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo zdravilo Buvidal pri zdravljenju odvisnosti od opioidov vsaj tako učinkovito kot tablete buprenorfina. Tedensko ali mesečno injiciranje zdravila Buvidal bi nudilo dodatno možnost za obvladovanje stanja. Čeprav informacij o dolgoročni varnosti nove formulacije ni bilo, je agencija menila, da koristi zdravila Buvidal odtehtajo znana tveganja in se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Buvidal?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Buvidal upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Buvidal stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Buvidal, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Buvidal**

Nadaljnje informacije o zdravilu Buvidal so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.