



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buvidal (*buprenorfin*)

Sammanfattning av Buvidal och varför det är godkänt inom EU

Vad är Buvidal och vad används det för?

Buvidal är ett läkemedel som används för att behandla beroende av opioider (narkotika), som heroin eller morfin.

Buvidal ges till vuxna och ungdomar äldre än 16 år som samtidigt med behandlingen får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

Buvidal innehåller den aktiva substansen buprenorfin och är ett "hybridläkemedel", vilket innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt.

Referensläkemedlet för Buvidal är Subutex. Medan Subutex finns som sublinguala tabletter (tabletter som placeras under tungan) finns Buvidal som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden.

Hur används Buvidal?

Buvidal ges som injektion under huden en gång i veckan eller en gång i månaden.

Läkemedlet är receptbelagt och får endast ges av sjukvårdspersonal. Patienterna får inte ta läkemedlet hemma eller injicera det själva.

Första dosen Buvidal ges när patienten visar tydliga tecken på abstinens. Till patienter som är beroende av kortverkande opioider (t.ex. morfin eller heroin) ges första dosen minst sex timmar efter att patienten senast använde en opioid. Till patienter som är beroende av långverkande opioider (t.ex. metadon) minskas dosen metadon till under 30 mg om dagen innan behandling med Buvidal påbörjas. Första dosen Buvidal ges minst 24 timmar efter att patienten senast använde metadon.

Patienter som aldrig tagit buprenorfin tidigare ska få en tablett buprenorfin på 4 mg och övervakas i en timme innan de får Buvidal för att se till att de tolererar läkemedlet. Dessa patienter ska börja med doser av Buvidal en gång i veckan innan de övergår till månatliga injektioner. Patienter som har fått buprenorfin tidigare kan direkt gå över till injektioner av Buvidal en gång i veckan eller en gång i månaden.

Dosen Buvidal kan justeras och patienterna kan byta mellan injektioner en gång i veckan och en gång i månaden efter patientens behov och den behandlande läkarens bedömning.



För att få mer information om hur du använder Buvidal, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Buvidal?

Den aktiva substansen i Buvidal, buprenorfin, är en partiell opioidagonist (verkar som en opioid men mindre kraftfullt). Detta innebär att den kan användas på ett kontrollerat sätt för att hjälpa till att förebygga abstinenssymtom och minska suget efter att missbruka andra opioider.

Vilka fördelar med Buvidal har visats i studierna?

En studie på 428 patienter med opioidberoende visade att Buvidal var effektivt för att minska patienternas intag av opioider. I denna studie jämfördes Buvidal med sublinguala tabletter som innehöll buprenorfin och ett annat läkemedel, naloxon (som används för att förebygga missbruk). Huvudeffektområdet baserade sig på antalet urinprov som testade negativt för opioider. Under de 25 behandlingsveckorna testade 35 procent av patienterna som fick Buvidal negativt på urinprov, jämfört med 28 procent av patienterna som fick jämförelsetabletterna.

Vilka är riskerna med Buvidal?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av buprenorfin (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är huvudvärk, illamående, hyperhidros (kraftig svettning), sömnlöshet, abstinenssyndrom och smärta.

Buvidal får inte ges till patienter med allvarlig andningsinsufficiens (oförmåga att andas ordentligt) och allvarliga leverproblem, eller till patienter med alkoholförgiftning eller alkoholabstinens.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Buvidal finns i bipacksedeln.

Varför är Buvidal godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att Buvidal var minst lika effektivt som buprenorfin-tabletter för att behandla opioidberoende. Injektioner med Buvidal en gång i veckan eller en gång i månaden ger ytterligare ett alternativ för behandling av tillståndet. Även om information om den nya beredningens långsiktiga säkerhet saknades ansåg myndigheten att fördelarna med Buvidal är större än de fastställda riskerna och att Buvidal kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Buvidal?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Buvidal har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Buvidal utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Buvidal

Mer information om Buvidal finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.