



EMA/511721/2024
EMEA/H/C/006188

Buprenorfina Neuraxpharm (*buprenorfina*)

Información general sobre Buprenorfina Neuraxpharm y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Buprenorfina Neuraxpharm y para qué se utiliza?

Buprenorfina Neuraxpharm es un medicamento utilizado para tratar la dependencia de opioides (narcóticos) como la heroína o la morfina. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 15 años que hayan accedido a recibir tratamiento para la adicción y que también estén recibiendo apoyo médico, social y psicológico.

Buprenorfina Neuraxpharm contiene el principio activo buprenorfina y es un «medicamento híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero que se administra de forma diferente. El medicamento de referencia de Buprenorfina Neuraxpharm es Subutex. Buprenorfina Neuraxpharm se encuentra disponible en forma de película sublingual (una película que se coloca bajo la lengua), mientras que Subutex se encuentra disponible como comprimidos sublinguales o solución inyectable.

¿Cómo se usa Buprenorfina Neuraxpharm?

Buprenorfina Neuraxpharm se administra una vez al día en forma de película que se coloca bajo la lengua, donde se disolverá en un período de 10 a 15 minutos.

El tratamiento debe iniciarse y mantenerse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de la dependencia o adicción a los opioides. Se recomienda el uso de Buprenorfina Neuraxpharm en combinación con otras intervenciones dirigidas a la dependencia a fármacos opioides.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica «especial», es decir, dado que este medicamento puede utilizarse incorrectamente o provocar adicción, se utiliza bajo condiciones más estrictas que las habituales.

Si desea más información sobre el uso de Buprenorfina Neuraxpharm, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Buprenorfina Neuraxpharm?

El principio activo de Buprenorfina Neuraxpharm, la buprenorfina, es un agonista/antagonista opiáceo parcial. Esto significa que actúa como un opioide, pero de forma menos potente, por lo que puede

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



utilizarse de un modo controlado para ayudar a prevenir el síndrome de abstinencia y reducir la necesidad imperiosa de utilizar indebidamente otros opioides.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Buprenorfina Neuraxpharm en los estudios realizados?

Dado que la buprenorfina es un principio activo ampliamente utilizado y bien conocido, su eficacia está bien descrita en la bibliografía médica. Además, los estudios han demostrado que la administración de Buprenorfina Neuraxpharm produce en el organismo concentraciones del principio activo similares a las obtenidas con la administración de Subutex.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Buprenorfina Neuraxpharm?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Buprenorfina Neuraxpharm se puede consultar en el prospecto

Los efectos adversos más frecuentes de Buprenorfina Neuraxpharm (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son síntomas de abstinencia, como insomnio (dificultad para dormir), dolor de cabeza, náuseas (ganás de vomitar), hiperhidrosis (sudoración excesiva) y dolor.

Buprenorfina Neuraxpharm no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia respiratoria grave (incapacidad para respirar adecuadamente) o problemas hepáticos graves, y en pacientes en estado de ebriedad o que presentan síntomas de abstinencia de alcohol.

¿Por qué se ha autorizado Buprenorfina Neuraxpharm en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios y riesgos del principio activo, la buprenorfina, son bien conocidos en la literatura médica. Los estudios han demostrado que la administración de Buprenorfina Neuraxpharm produce en el organismo suficientes concentraciones del principio activo en las personas a las que se administra el medicamento. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Buprenorfina Neuraxpharm eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Buprenorfina Neuraxpharm?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Buprenorfina Neuraxpharm se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Buprenorfina Neuraxpharm se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Buprenorfina Neuraxpharm se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Buprenorfina Neuraxpharm

Puede encontrar más información sobre Buprenorfina Neuraxpharm en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.