



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfiini*)

Yleistiedot Buprenorphine Neuraxpharm -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Buprenorphine Neuraxpharm on ja mihin sitä käytetään?

Buprenorphine Neuraxpharm on lääke, jota käytetään opioidihuumeriippuvuuden hoitoon (tällaisia huumeita ovat esimerkiksi heroini ja morfiini). Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 15-vuotiailla nuorilla, jotka ovat suostuneet hoitoon päihderiippuvuuden vuoksi ja jotka saavat lisäksi lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Buprenorphine Neuraxpharmin vaikuttava aine on buprenorfiini. Se on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin viitevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri tavalla. Buprenorphine Neuraxpharmin viitevalmiste on Subutex. Buprenorphine Neuraxpharmia on saatavana kalvona kielen alle (kielen alle asetettava kalvo). Subutexia on saatavana kalvona kielen alle tai injektioliuoksena.

Miten Buprenorphine Neuraxpharmia käytetään?

Buprenorphine Neuraxpharm annetaan kalvona, joka asetetaan kielen alle kerran päivässä, ja se liukenee noin 10–15 minuutissa.

Hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta opioidiriippuvuuden hoidosta. On suositeltavaa, että Buprenorphine Neuraxpharmia käytetään yhdessä muiden opioidiriippuvuuden hoitotoimenpiteiden kanssa.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä. Koska Buprenorphine Neuraxpharmiin liittyy väärinkäytön tai riippuvuuden mahdollisuus, sen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat.

Lisätietoja Buprenorphine Neuraxpharmin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Buprenorphine Neuraxpharm vaikuttaa?

Buprenorphine Neuraxpharmin vaikuttava aine buprenorfiini on osittainen opioidiagonisti/-antagonisti. Tämä tarkoittaa, että se toimii opioidilääkkeen tavoin mutta ei yhtä voimakkaasti. Tämän ansiosta valmistetta voidaan käyttää hallitulla tavalla opioidiriippuvuudesta kärsivien potilaiden vieroitusoireiden ehkäisemiseen ja vähentämään houkutusta väärinkäyttää muita opioideja.

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



Mitä hyötyä Buprenorphine Neuraxpharmista on havaittu tutkimuksissa?

Koska buprenorfiini on laajalti käytetty ja tunnettu vaikuttava aine, sen teho on kuvattu hyvin lääketieteellisessä kirjallisuudessa. Lisäksi tutkimukset ovat osoittaneet, että Buprenorphine Neuraxpharm tuottaa vastaavan määrän vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Subutex.

Mitä riskejä Buprenorphine Neuraxpharmiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Buprenorphine Neuraxpharmin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Buprenorphine Neuraxpharmin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat vieroitusoireet, kuten unettomuus, päänsärky, pahoinvointi, liikahikoilu ja kipu.

Buprenorphine Neuraxpharmia ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hengityksen vajaatoiminta (kyvyttömyys hengittää kunnolla), tai vakavia maksaongelmia, alkoholista päihtyneille potilaille tai potilaille, joilla on alkoholin aiheuttamia vieroitusoireita.

Miksi Buprenorphine Neuraxpharm on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että vaikuttavan aineen, buprenorfiinin, hyöty ja riskit tunnetaan hyvin lääketieteellisestä kirjallisuudesta. Tutkimukset ovat osoittaneet, että Buprenorphine Neuraxpharm tuottaa riittävän määrän vaikuttavaa ainetta lääkettä saaneilla ihmisillä. Näin ollen virasto katsoi, että lääkkeen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Buprenorphine Neuraxpharmin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Buprenorphine Neuraxpharmin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Buprenorphine Neuraxpharmin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Buprenorphine Neuraxpharmista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Buprenorphine Neuraxpharmista

Lisätietoja Buprenorphine Neuraxpharmista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.