



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprénorphine*)

Aperçu de Buprenorphine Neuraxpharm et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Buprenorphine Neuraxpharm et dans quel cas est-il utilisé?

Buprenorphine Neuraxpharm est un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux drogues opioïdes (narcotiques), comme l'héroïne ou la morphine. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents dès 15 ans, qui ont accepté de recevoir un traitement pour lutter contre leur toxicomanie et qui bénéficient également d'un soutien médical, social et psychologique.

Buprenorphine Neuraxpharm contient la substance active buprénorphine et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il est administré différemment. Le médicament de référence pour Buprenorphine Neuraxpharm est Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm se présente sous la forme d'un film sublingual (un film destiné à être placé sous la langue), tandis que Subutex se présente sous la forme de comprimés sublinguaux ou d'une solution injectable.

Comment Buprenorphine Neuraxpharm est-il utilisé?

Buprenorphine Neuraxpharm est administré sous forme de film à placer une fois par jour sous la langue, où il se dissoudra en 10 à 15 minutes environ.

Le traitement doit être instauré et demeurer sous la supervision d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la dépendance/l'addiction aux opioïdes. Il est recommandé d'associer l'utilisation de Buprenorphine Neuraxpharm à d'autres mesures de prise en charge de la dépendance aux opioïdes.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale». Cela signifie que, comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Buprenorphine Neuraxpharm, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Buprenorphine Neuraxpharm agit-il?

La substance active de Buprenorphine Neuraxpharm, la buprénorphine, est un agoniste/antagoniste opioïde partiel. Cela signifie qu'il agit comme un opioïde, mais de manière moins puissante, et qu'il

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



peut donc être utilisé de manière contrôlée pour contribuer à prévenir les symptômes du sevrage et réduire l'envie pressante de faire un usage détourné d'autres opioïdes.

Quels sont les bénéfices de Buprenorphine Neuraxpharm démontrés au cours des études?

La buprénorphine étant une substance active largement utilisée et bien connue, son efficacité est bien décrite dans la littérature médicale. Par ailleurs, des études ont montré que l'administration de Buprenorphine Neuraxpharm engendre des taux de substance active dans le corps similaires à ceux obtenus par administration de Subutex.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Buprenorphine Neuraxpharm?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Buprenorphine Neuraxpharm, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Buprenorphine Neuraxpharm (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment des symptômes associés au sevrage, tels que l'insomnie (difficulté à dormir), les maux de tête, les nausées (envie de vomir), l'hyperhidrose (sudation excessive) et la douleur.

Buprenorphine Neuraxpharm ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance respiratoire sévère (incapacité à respirer correctement) ou de graves problèmes hépatiques, ni chez les patients sous l'influence de l'alcool ou qui présentent des symptômes de sevrage alcoolique.

Pourquoi Buprenorphine Neuraxpharm est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices et les risques de la substance active buprénorphine sont bien documentés dans la littérature médicale. Des études ont montré que Buprenorphine Neuraxpharm produit des taux de substance active suffisants chez les personnes ayant reçu le médicament. L'Agence a donc estimé que les bénéfices du médicament sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buprenorphine Neuraxpharm?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Buprenorphine Neuraxpharm ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Buprenorphine Neuraxpharm sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Buprenorphine Neuraxpharm sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Buprenorphine Neuraxpharm:

De plus amples informations sur Buprenorphine Neuraxpharm sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.