



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfin*)

Pregled informacija o lijeku Buprenorphine Neuraxpharm i zašto je odobren u EU-u

Što je Buprenorphine Neuraxpharm i za što se koristi?

Buprenorphine Neuraxpharm se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (opojnim drogama) kao što su heroin ili morfin. Primjenjuje se u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih koji su pristali na liječenje ovisnosti i koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku potporu.

Buprenorphine Neuraxpharm sadrži djelatnu tvar buprenorfin te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali se daje na drugačiji način. Referentni lijek za Buprenorphine Neuraxpharm je Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm dostupan je u obliku sublingvalnog filma (filma koji se stavlja pod jezik), dok je Subutex dostupan u obliku sublingvalne tablete ili otopine za injekciju.

Kako se Buprenorphine Neuraxpharm primjenjuje?

Buprenorphine Neuraxpharm daje se kao film koji se stavlja pod jezik jednom dnevno, a otapa se za otprilike 10 do 15 minuta.

Liječenje treba započeti i ostati pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju ovisnosti o opioidima. Preporučuje se da se Buprenorphine Neuraxpharm primjenjuje u kombinaciji s drugim intervencijama za ovisnost o opioidima.

Lijek se izdaje samo na „poseban“ liječnički recept. To znači da se lijek primjenjuje pod strožim uvjetima od uobičajenih jer se može zlorabiti ili uzrokovati ovisnost.

Za više informacija o primjeni lijeka Buprenorphine Neuraxpharm pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Buprenorphine Neuraxpharm?

Djelatna tvar lijeka Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorfin, parcijalni je agonist/antagonist opioida. To znači da djeluje kao opioidni lijek, ali manje snažno, te se stoga može koristiti na kontroliran način kako bi se spriječili simptomi ustezanja i smanjila potreba za zlouporabom drugih opioida.



Koje su koristi od lijeka Buprenorphine Neuraxpharm utvrđene u ispitivanjima?

Budući da je buprenorfin u širokoj primjeni i dobro je poznata djelatna tvar, njegova je učinkovitost dobro opisana u medicinskoj literaturi. Osim toga, ispitivanja su pokazala da se primjenom lijeka Buprenorphine Neuraxpharm stvaraju slične razine djelatne tvari u organizmu kao i primjenom lijeka Subutex.

Koji su rizici povezani s lijekom Buprenorphine Neuraxpharm?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Buprenorphine Neuraxpharm potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Buprenorphine Neuraxpharm (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju simptome ustezanja od lijeka, kao što su nesanica (poteškoće sa spavanjem), glavobolja, mučnina, hiperhidroza (prekomjerno znojenje) i bol.

Buprenorphine Neuraxpharm ne smije se primjenjivati u bolesnika s teškom respiratornom insuficijencijom (nesposobnošću pravilnog disanja) ili s ozbiljnim problemima s jetrom te u bolesnika koji su pod utjecajem alkohola ili koji imaju simptome ustezanja od alkohola.

Zašto je lijek Buprenorphine Neuraxpharm odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove smatrala je da su koristi i rizici od djelatne tvari, buprenorfina, dobro poznati iz medicinske literature. Ispitivanja su pokazala da Buprenorphine Neuraxpharm proizvodi dostatne razine djelatne tvari u osoba kojima se daje taj lijek. Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Buprenorphine Neuraxpharm?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Buprenorphine Neuraxpharm nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Buprenorphine Neuraxpharm kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Buprenorphine Neuraxpharm pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Buprenorphine Neuraxpharm

Više informacija o lijeku Buprenorphine Neuraxpharm dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.