



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorfin Neuraxpharm (*buprenorfin*)

A Buprenorfin Neuraxpharm-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Buprenorfin Neuraxpharm és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Buprenorfin Neuraxpharm-ot az opioid (narkotikum) típusú kábítószerektől, például a herointól vagy a morfintól való függőség kezelésére alkalmazzák. Olyan felnőtteknél és legalább 15 éves serdülőknél alkalmazzák, akik beleegyeztek a függőség kezelésébe, és akik orvosi, szociális és pszichológiai támogatásban is részesülnek.

A Buprenorfin Neuraxpharm hatóanyaga a buprenorfin, és „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez” abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a eltérő módon alkalmazzák. A Buprenorfin Neuraxpharm referencia-gyógyszere a Subutex. A Buprenorfin Neuraxpharm nyelvvalatti film (a nyelv alá helyezendő film) formájában, míg a Subutex nyelvvalatti tablettá vagy oldatos injekció formájában kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Buprenorfin Neuraxpharm-ot?

A Buprenorfin Neuraxpharm-ot naponta egyszer, a nyelv alá helyezendő filmként adják be, amely körülbelül 10-15 perc alatt feloldódik.

A kezelést az opioidfüggőség/-függőség kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. Javasolt, hogy a Buprenorfin Neuraxpharm-ot az opioid gyógyszerfüggőségre vonatkozó egyéb beavatkozásokkal együtt alkalmazzák.

A gyógyszer csak „különleges” receptre kapható. Ez azt jelenti, hogy mivel a gyógyszerrel vissza lehet élni, vagy az függőséget okozhat, a szokásosnál szigorúbb körülmények között alkalmazzák.

A Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Buprenorfin Neuraxpharm?

A Buprenorfin Neuraxpharm hatóanyaga, a buprenorfin, egy részleges opioid agonista/antagonista. Ez azt jelenti, hogy ugyanúgy fejti ki hatását, mint az opioid kábítószerek, de kevésbé erősen, ezért

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



kontrollált módon alkalmazható a megvonási tünetek megelőzésére és az egyéb opioidok használatára érzett kényszer csökkentésére.

Milyen előnyei voltak a Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazásának a vizsgálatok során?

Mivel a buprenorfin széles körben használt, jól ismert hatóanyag, hatásosságát az orvosi szakirodalom részletesen leírja. Ezenfelül a vizsgálatok azt mutatták, hogy a Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Subutex alkalmazása.

Milyen kockázatokkal jár a Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazása?

A Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Buprenorfin Neuraxpharm leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a gyógyszermegvonási tünetek, mint például az alvászavar (inszomnia), fejfájás, hányinger, túlzott izzadás (hiperhidrózis) és fájdalom.

A Buprenorfin Neuraxpharm nem alkalmazható súlyos légzési elégtelenségben (a megfelelő légzésre való képtelenség) vagy súlyos májproblémában szenvedő betegeknél, valamint alkohol okozta mérgezés vagy alkoholelvonás tüneteit mutató betegeknél.

Miért engedélyezték a Buprenorfin Neuraxpharm forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség úgy vélte, hogy a hatóanyag, a buprenorfin, előnyei és kockázatai az orvosi szakirodalomból jól ismertek. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Buprenorfin Neuraxpharm megfelelő hatóanyagszintet eredményez a gyógyszert kapó személyeknél. Az Ügynökség megállapította, hogy a gyógyszer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Buprenorfin Neuraxpharm biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Buprenorfin Neuraxpharm biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Buprenorfin Neuraxpharm alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Buprenorfin Neuraxpharm-mal kapcsolatos egyéb információ

A Buprenorfin Neuraxpharm-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.