



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorfina Neuraxpharm (*buprenorfina*)

Sintesi di Buprenorfina Neuraxpharm e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Buprenorfina Neuraxpharm e per cosa si usa?

Buprenorfina Neuraxpharm è un medicinale usato per trattare la dipendenza da oppioidi (narcotici) quali eroina o morfina. È usato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età che hanno accettato di essere trattati per la loro dipendenza e che ricevono anche supporto medico, sociale e psicologico.

Buprenorfina Neuraxpharm contiene il principio attivo buprenorfina ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma viene somministrato in un modo diverso. Il medicinale di riferimento per Buprenorfina Neuraxpharm è Subutex. Buprenorfina Neuraxpharm è disponibile sotto forma di film sublinguale (un film da mettere sotto la lingua), mentre Subutex è disponibile sotto forma di compresse sublinguali o di soluzione iniettabile.

Come si usa Buprenorfina Neuraxpharm?

Buprenorfina Neuraxpharm viene assunto come film da mettere sotto la lingua una volta al giorno, dove si dissolve in circa 10-15 minuti.

Il trattamento deve essere avviato e rimanere sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della dipendenza da oppioidi. Si raccomanda di utilizzare Buprenorfina Neuraxpharm in combinazione con altri interventi per la dipendenza da oppioidi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica "speciale". Questo significa che, potendo essere usato in modo improprio o causare dipendenza, è soggetto a condizioni d'uso più restrittive rispetto alla norma.

Per maggiori informazioni sull'uso di Buprenorfina Neuraxpharm, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Buprenorfina Neuraxpharm?

Il principio attivo di Buprenorfina Neuraxpharm, buprenorfina, è un agonista parziale/antagonista degli oppioidi. Ciò significa che agisce come un oppioide, ma è meno potente, e può quindi essere usato in

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



modo controllato per contribuire a prevenire i sintomi di astinenza e ridurre l'impulso all'uso scorretto di altri oppioidi.

Quali benefici di Buprenorfina Neuraxpharm sono stati evidenziati negli studi?

Poiché la buprenorfina è un principio attivo ampiamente utilizzato e ben noto, la sua efficacia è ben descritta nella letteratura medica. Inoltre, studi hanno dimostrato che la somministrazione di Buprenorfina Neuraxpharm produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli prodotti da Subutex.

Quali sono i rischi associati a Buprenorfina Neuraxpharm?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Buprenorfina Neuraxpharm, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Buprenorfina Neuraxpharm (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono sintomi di astinenza da droghe, come insonnia (difficoltà a dormire), mal di testa, nausea, iperidrosi (sudorazione eccessiva) e dolore.

Buprenorfina Neuraxpharm non deve essere usato nei pazienti con grave insufficienza respiratoria (incapacità di respirare correttamente) o con gravi problemi epatici, oltre che nei pazienti con intossicazione da alcol o che presentano sintomi di astinenza da alcol.

Perché Buprenorfina Neuraxpharm è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che i benefici e i rischi del principio attivo, buprenorfina, sono ben noti nella letteratura medica. Studi hanno dimostrato che Buprenorfina Neuraxpharm produce livelli sufficienti di principio attivo nelle persone cui è somministrato il medicinale. Pertanto, l'Agenzia ha concluso che i benefici del medicinale sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Buprenorfina Neuraxpharm?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Buprenorfina Neuraxpharm sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Buprenorfina Neuraxpharm sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Buprenorfina Neuraxpharm sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Buprenorfina Neuraxpharm

Ulteriori informazioni su Buprenorfina Neuraxpharm sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.