



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfinas*)

Buprenorphine Neuraxpharm apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Buprenorphine Neuraxpharm ir kam jis vartojamas?

Buprenorphine Neuraxpharm – tai vaistas, kuriuo gydoma priklausomybė nuo opioidinių (narkotinių) vaistų, pvz., heroino arba morfino. Jis skiriamas suaugusiems ir paaugliams nuo 15 metų, kurie sutiko būti gydomi nuo priklausomybės ir kuriems taip pat teikiama medicininė, socialinė ir psichologinė pagalba.

Buprenorphine Neuraxpharm sudėtyje yra veikliosios medžiagos buprenorfino ir tai yra „hibridinis vaistas“. Tai reiškia, kad Buprenorphine Neuraxpharm panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet vartojamas skirtingu būdu. Buprenorphine Neuraxpharm referencinis vaistas yra Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm tiekiamas poliežuvinės plėvelės (plėvelės, kurią reikia pakišti po liežuviu) forma, o Subutex – poliežuvinių tablečių arba injekcinio tirpalo forma.

### Kaip vartoti Buprenorphine Neuraxpharm?

Kartą per parą Buprenorphine Neuraxpharm plėvelė kišama po liežuviu, kur ji ištirpsta per maždaug 10–15 minučių.

Gydymą turi pradėti ir toliau nuolat prižiūrėti priklausomybės nuo opioidų gydymo patirties turintis gydytojas. Buprenorphine Neuraxpharm rekomenduojama skirti kartu su kitomis intervencinėmis priemonėmis, kuriomis gydoma priklausomybė nuo opioidų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus „specialų“ receptą. Kadangi vaistas gali būti vartojamas ne pagal paskirtį ar sukelti priklausomybę, jo vartojimui taikomos griežtesnės nei įprasta sąlygos.

Daugiau informacijos apie Buprenorphine Neuraxpharm vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Buprenorphine Neuraxpharm?

Veiklioji Buprenorphine Neuraxpharm medžiaga buprenorfinas yra dalinis opioidų agonistas / antagonistas. Tai reiškia, kad jis veikia kaip opioidinis vaistas, bet jo poveikis ne toks stiprus, todėl galima kontroliuoti jo vartojimą, siekiant padėti išvengti abstinencijos simptomų ir sumažinti poreikį piktnaudžiauti kitais opioidais.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kokia Buprenorphine Neuraxpharm nauda nustatyta tyrimų metu?**

Kadangi buprenorfinas yra plačiai vartojama ir gerai žinoma veiklioji medžiaga, jos veiksmingumas išsamiai aprašytas medicininėje literatūroje. Be to, tyrimais nustatyta, kad vartojant Buprenorphine Neuraxpharm organizme susidaro panaši veikliosios medžiagos koncentracija, kaip ir vartojant Subutex.

## **Kokia rizika susijusi su Buprenorphine Neuraxpharm vartojimu?**

Išsamų visų Buprenorphine Neuraxpharm šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Buprenorphine Neuraxpharm šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra narkotinės abstinencijos simptomai, pvz., nemiga (miego sutrikimas), galvos skausmas, pykinimas (šleikštulys), hiperhidrozė (padidėjęs prakaitavimas) ir skausmas.

Buprenorphine Neuraxpharm draudžiama vartoti pacientams, kuriems diagnozuotas sunkus kvėpavimo nepakankamumas (kai pacientas negali normaliai kvėpuoti) arba sunkūs kepenų funkcijos sutrikimai, taip pat pacientams, kurie yra apsvaigę nuo alkoholio arba kuriems pasireiškia alkoholinės abstinencijos simptomai.

## **Kodėl Buprenorphine Neuraxpharm buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad medicininėje literatūroje išsamiai aprašyta veikliosios medžiagos buprenorfino nauda ir keliama rizika. Tyrimais nustatyta, kad Buprenorphine Neuraxpharm vartojančių pacientų organizme susidaro pakankama veikliosios medžiagos koncentracija. Todėl Agentūra nusprendė, kad šio vaisto nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Buprenorphine Neuraxpharm vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Buprenorphine Neuraxpharm vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Buprenorphine Neuraxpharm vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Buprenorphine Neuraxpharm šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Buprenorphine Neuraxpharm**

Daugiau informacijos apie Buprenorphine Neuraxpharm rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm).