



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfīns*)

Pārskats par *Buprenorphine Neuraxpharm* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Buprenorphine Neuraxpharm* un kāpēc tās lieto?

Buprenorphine Neuraxpharm ir zāles, ko lieto, lai ārstētu atkarību no opioīdiem (narkotikām), piemēram, heroīna vai morfīna. Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 15 gadu vecuma, kuri ir piekrituši atkarības ārstēšanai un kuri saņem arī medicīnisku, sociālu un psiholoģisku atbalstu.

Buprenorphine Neuraxpharm satur aktīvo vielu buprenorfīnu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet tiek lietotas citā veidā. *Buprenorphine Neuraxpharm* atsauces zāles ir *Subutex*. *Buprenorphine Neuraxpharm* ir pieejams kā zem mēles lietojama plāksnīte (plāksnīte, ko paredzēts novietot zem mēles), savukārt *Subutex* ir pieejamas kā tabletes lietošanai zem mēles vai injekciju šķīdums.

Kā lieto *Buprenorphine Neuraxpharm*?

Buprenorphine Neuraxpharm lieto kā plāksnīti, ko vienu reizi dienā novieto zem mēles, kur tā izšķīst aptuveni 10–15 minūšu laikā.

Ārstēšana jāuzsāk un jāturpina opioīdu atkarības ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā. *Buprenorphine Neuraxpharm* ieteicams lietot kombinācijā ar citiem intervences pasākumiem, lai mazinātu atkarību no opioīdiem.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret "īpašu" recepti. Tas nozīmē, ka šo zāļu iespējamās ļaunprātīgas lietošanas vai lietošanas atkarības attīstības dēļ to lietošanas noteikumi ir stingrāki nekā parasti.

Papildu informāciju par *Buprenorphine Neuraxpharm* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Buprenorphine Neuraxpharm* darbojas?

Buprenorphine Neuraxpharm aktīvā viela buprenorfīns ir daļējs opioīdu agonists/antagonists. Tas nozīmē, ka šīs zāles darbojas kā opioīdi, bet mazāk spēcīgi, un tāpēc tās var lietot kontrolētā veidā, lai palīdzētu novērst abstinences simptomus un mazināt vēlmi ļaunprātīgi lietot citus opioīdus.



Kādas bija *Buprenorphine Neuraxpharm* priekšrocības šajos pētījumos?

Tā kā buprenorfīns ir plaši izplatīta, labi zināma aktīvā viela, tā efektivitāte ir labi aprakstīta medicīnas literatūrā. Turklāt pētījumos tika pierādīts, ka *Buprenorphine Neuraxpharm* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Subutex* lietošana.

Kāds risks pastāv, lietojot *Buprenorphine Neuraxpharm*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Buprenorphine Neuraxpharm*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Buprenorphine Neuraxpharm* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir zāļu abstinences simptomi, piemēram, bezmiegs (miega traucējumi), galvassāpes, slikta dūša, hiperhidroze (pārmērīga svīšana) un sāpes.

Buprenorphine Neuraxpharm nedrīkst lietot pacientiem ar smagu elpošanas nepietiekamību (nespēju pareizi elpot) vai smagiem aknu darbības traucējumiem, kā arī pacientiem, kuriem ir alkohola intoksikācija vai alkohola abstinences simptomi.

Kāpēc *Buprenorphine Neuraxpharm* tika reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka informācija par aktīvās vielas buprenorfīna ieguvumiem un riskiem ir labi zināma no medicīnas literatūras. Pētījumos tika pierādīts, ka *Buprenorphine Neuraxpharm* nodrošina pietiekamu aktīvās vielas līmeni cilvēkiem, kuri lieto šīs zāles. Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Buprenorphine Neuraxpharm*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Buprenorphine Neuraxpharm* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Buprenorphine Neuraxpharm* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Buprenorphine Neuraxpharm* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Buprenorphine Neuraxpharm*

Sīkāka informācija par *Buprenorphine Neuraxpharm* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.