



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorphine*)

Ħarsa ġenerali lejn Buprenorphine Neuraxpharm u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Buprenorphine Neuraxpharm u għal xiex jintuża?

Buprenorphine Neuraxpharm huwa mediċina li tintuża għat-trattament tad-dipendenza fuq il-mediċini opjojdi (narkotiċi) bħall-eroina jew il-morfina. Jintuża f'adulti u adolexxenti li għandhom 15-il sena u aktar li qablu li jingħataw trattament għall-vizzju u li qegħdin jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

Buprenorphine Neuraxpharm fih is-sustanza attiva buprenorphine u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda li tingħata b'mod differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Buprenorphine Neuraxpharm hija Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm jiġi bħala film taħt l-ilsien (film li jitqiegħed taħt l-ilsien), filwaqt li Subutex jiġi bħala pilloli taħt l-ilsien jew soluzzjoni għal injezzjoni.

Kif jintuża Buprenorphine Neuraxpharm?

Buprenorphine Neuraxpharm jingħata bħala film li jitqiegħed taħt l-ilsien darba kuljum, fejn jinħall fi żmien 10 minuti sa 15-il minuta.

It-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fil-ġestjoni ta' vizzju/dipendenza fuq l-opjojdi u jibqa' taħt is-superviżjoni ta' dan it-tabib. Huwa rrakkomandat li Buprenorphine Neuraxpharm jintuża flimkien ma' interventi oħra għal dipendenza fuq il-mediċini opjojdi.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta "speċjali" ta' tabib. Dan ifisser li peress li l-mediċina tista' tintuża ħażin jew tikkawża vizzju, din tintuża taħt kundizzjonijiet aktar stretti mis-soltu.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Buprenorphine Neuraxpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Buprenorphine Neuraxpharm?

Is-sustanza attiva f'Buprenorphine Neuraxpharm, il-buprenorphine, hija agonista/antagonista parzjali tal-opjojdi. Dan ifisser li taġixxi bħal mediċina opjojde iżda b'inqas qawwa, u għalhekk tista' tintuża b'mod ikkontrollat biex tgħin fil-prevenzjoni ta' sintomi ta' astinenza u tnaqqas il-ħtieġa ta' użu ħażin ta' opjojdi oħra.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Buprenorphine Neuraxpharm li ħargu mill-istudji?

Minhabba li l-buprenorphine hija sustanza attiva magħrufa sew u użata ħafna, l-effettività tagħha hija deskritta sew fil-letteratura medika. Barra minn hekk, l-istudji wrew li l-għoti ta' Buprenorphine Neuraxpharm jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-gisem bħall-għoti ta' Subutex.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Buprenorphine Neuraxpharm?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Buprenorphine Neuraxpharm, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Buprenorphine Neuraxpharm (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu sintomi ta' astinenza mill-medicina, bħal insomnja (diffikultà fl-irqad), uġiġħ ta' ras, nawżja (tħossok ma tiflaħx), iperidrożi (għaraq eċċessiv) u wġiġħ.

Buprenorphine Neuraxpharm ma għandux jintuża f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja severa (nuqqas ta' kapaċità li tieħu n-nifs b'mod xieraq) jew bi problemi serji fil-fwied, u f'pazjenti li jiġu intossikati bl-alkoħol jew li jkunu qed jesperjenzaw sintomi ta' astinenza mill-alkoħol.

Għaliex Buprenorphine Neuraxpharm ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva, il-buprenorphine, huma magħrufa sew mil-letteratura medika. L-istudji wrew li Buprenorphine Neuraxpharm jipproduċi livelli suffiċjenti tas-sustanza attiva fin-nies li jingħataw il-medicina. Għaldaqstant, l-Aġenzija kkonkludiet li l-benefiċċji tal-medicina huma akbar mir-riskji tagħha u li tista' tiġi awtorizzata għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Buprenorphine Neuraxpharm?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Buprenorphine Neuraxpharm.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Buprenorphine Neuraxpharm hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rappurtati b'Buprenorphine Neuraxpharm huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Buprenorphine Neuraxpharm

Aktar informazzjoni dwar Buprenorphine Neuraxpharm tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.