



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660126/2018
EMA/H/C/004651

Buvidal (*buprenorfine*)

Een overzicht van Buvidal en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Buvidal en wanneer wordt het voorgeschreven?

Buvidal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van een verslaving aan opioïden (verdovende middelen) zoals heroïne of morfine.

Buvidal wordt gegeven aan volwassenen en jongeren ouder dan 16 jaar die tevens medische, sociale en psychologische begeleiding krijgen.

Buvidal bevat de werkzame stof buprenorfine en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend.

Subutex is het referentiegeneesmiddel voor Buvidal. Subutex is verkrijgbaar in de vorm van sublinguale tabletten (tabletten die onder de tong worden geplaatst), Buvidal daarentegen is een oplossing voor injectie onder de huid.

Hoe wordt Buvidal gebruikt?

Buvidal wordt eenmaal per week of eenmaal per maand toegediend door middel van een injectie onder de huid.

Het middel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend door een professionele zorgverlener. Patiënten mogen het geneesmiddel niet mee naar huis nemen of zichzelf injecteren.

De eerste dosis Buvidal wordt toegediend wanneer de patiënt duidelijke tekenen van ontwenning vertoont. Aan patiënten die verslaafd zijn aan opioïden met kortdurende werking (zoals morfine of heroïne), wordt de eerste dosis toegediend minstens zes uur na de laatste inname van de drug. Bij patiënten die verslaafd zijn aan opioïden met langdurende werking (zoals methadon), wordt eerst de dosis van deze opioïden tot minder dan 30 mg per dag verlaagd voordat wordt overgegaan op Buvidal. De eerste dosis Buvidal wordt minstens 24 uur na de laatste dosis methadon toegediend.

Patiënten die nog nooit eerder buprenorfine hebben gekregen, dienen eerst een tablet buprenorfine 4 mg te krijgen en moeten een uur lang worden geobserveerd voordat zij Buvidal krijgen geïnjecteerd,



om er zeker van te zijn dat zij het middel verdragen. Deze patiënten dienen eerst wekelijkse doses Buvidal te krijgen voordat kan worden overgegaan op maandelijkse injecties. Patiënten die al eerder buprenorfine hebben gekregen, kunnen direct wekelijkse of maandelijkse Buvidal-injecties krijgen.

De dosis Buvidal kan worden aangepast en patiënten kunnen overschakelen op wekelijkse of maandelijkse injecties naargelang van de behoefte en het oordeel van de behandelend arts.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Buvidal.

Hoe werkt Buvidal?

De werkzame stof in Buvidal, buprenorfine, werkt deels als een opioïdagonist (een minder krachtige opioïde). Dit betekent dat het onder gecontroleerde omstandigheden kan worden gebruikt om ontweningsverschijnselen te voorkomen en de drang misbruik te maken van andere opioïden terug te dringen.

Welke voordelen bleek Buvidal tijdens de studies te hebben?

Een studie onder 428 opioïdverslaafde patiënten toonde aan dat Buvidal de inname van opioïden daadwerkelijk verminderde. In deze studie werd Buvidal vergeleken met sublinguale tabletten die buprenorfine bevatten en met een ander geneesmiddel, naloxon (dat misbruik moet voorkomen). De werkzaamheid werd voornamelijk gemeten op basis van het aantal opioïdnegatief geteste urinemonsters. Tijdens de behandeling van 25 weken had 35% van de patiënten die Buvidal kregen toegediend een negatieve urinetest, tegenover 28% van de patiënten die de vergelijkingstabletten kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Buvidal in?

De meest voorkomende bijwerkingen van buprenorfine (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, misselijkheid, overmatig zweten, slapeloosheid, drugsontwenningssyndroom en pijn.

Buvidal mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademhalingsinsufficiëntie (onvermogen correct te ademen) en ernstige leverproblemen, noch bij patiënten met alcoholvergiftiging of alcoholontweningsverschijnselen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Buvidal.

Waarom is Buvidal in de EU toegelaten?

Het Europees Geneesmiddelenbureau concludeerde dat Buvidal minstens even werkzaam was als buprenorfinetabletten voor de behandeling van opioïdverslaving. Wekelijkse of maandelijkse injecties met Buvidal zijn een aanvullende behandelingsoptie. Hoewel er informatie ontbreekt over de veiligheid op lange termijn van de nieuwe formulering, is het Geneesmiddelenbureau van mening dat het voordeel van Buvidal groter is dan het vastgestelde risico en dat het voor gebruik in de EU kan worden geregistreerd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Buvidal te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Buvidal, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Buvidal continu gemonitord. Bijwerkingen waargenomen voor Buvidal worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Buvidal

Meer informatie over Buvidal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.