



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Buprenorphine Neuraxpharm i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Buprenorphine Neuraxpharm i w jakim celu się go stosuje

Lek Buprenorphine Neuraxpharm jest stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów (leków narkotycznych), takich jak heroina lub morfina. Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży w wieku od 15 lat i starszych, którzy wyrazili zgodę na leczenie uzależnienia i otrzymują również wsparcie medyczne, społeczne i psychologiczne.

Substancją czynną zawartą w leku Buprenorphine Neuraxpharm jest buprenorfina. Lek Buprenorphine Neuraxpharm jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale jest podawany w inny sposób. Lekiem referencyjnym dla leku Buprenorphine Neuraxpharm jest lek Subutex. Lek Buprenorphine Neuraxpharm jest dostępny w postaci lamelki podjęzykowej (lamelki umieszczanej pod językiem), natomiast lek Subutex jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych lub roztworu do wstrzykiwań.

Jak stosować lek Buprenorphine Neuraxpharm

Lek Buprenorphine Neuraxpharm podaje się raz na dobę w postaci lamelki umieszczanej pod językiem, gdzie rozpuszcza się po 10–15 minutach.

Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu uzależnienia od opioidów. Zaleca się stosowanie leku Buprenorphine Neuraxpharm w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu uzależnienia od opioidów.

Lek wydawany na specjalną receptę. Oznacza to, że lek jest stosowany na bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle, gdyż może być nieodpowiednio stosowany lub może wywołać uzależnienie.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Buprenorphine Neuraxpharm znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Buprenorphine Neuraxpharm

Substancja czynna leku Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorfina, jest częściowym opioidowym agonistą/antagonistą. Oznacza to, że działa ona jak lek opioidowy, ale w mniejszym stopniu. W

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



związku z tym można ją stosować w kontrolowany sposób, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia i ograniczyć skłonność do nadużywania innych opioidów.

Korzyści ze stosowania leku Buprenorphine Neuraxpharm wykazane w badaniach

Z uwagi na to, że buprenorfina jest powszechnie stosowaną, dobrze znaną substancją czynną, jej skuteczność została dobrze scharakteryzowana w literaturze medycznej. Ponadto w badaniach wykazano, że po zastosowaniu leku Buprenorphine Neuraxpharm stężenie substancji czynnej w organizmie jest podobne, jak po zastosowaniu leku Subutex.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Buprenorphine Neuraxpharm

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Buprenorphine Neuraxpharm znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Buprenorphine Neuraxpharm (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to objawy odstawienia, takie jak bezsenność (trudności ze snem), ból głowy, nudności (mdłości), nadpotliwość (nadmierne pocenie się) i ból.

Leku Buprenorphine Neuraxpharm nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową (niezdolnością prawidłowego oddychania) lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby ani u pacjentów pod wpływem alkoholu lub z objawami odstawienia alkoholu.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Buprenorphine Neuraxpharm w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem substancji czynnej, buprenorfiny, zostały dobrze scharakteryzowane w literaturze medycznej. W badaniach wykazano, że lek Buprenorphine Neuraxpharm daje wystarczające stężenie substancji czynnej u przyjmujących go osób. Dlatego też Agencja stwierdziła, że korzyści płynące ze stosowania leku przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buprenorphine Neuraxpharm

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Buprenorphine Neuraxpharm w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Buprenorphine Neuraxpharm są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Buprenorphine Neuraxpharm są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Buprenorphine Neuraxpharm

Dalsze informacje dotyczące leku Buprenorphine Neuraxpharm znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.