



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorfină Neuraxpharm (*buprenorfină*)

Prezentare generală a Buprenorfinei Neuraxpharm și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Buprenorfina Neuraxpharm și pentru ce se utilizează?

Buprenorfina Neuraxpharm este un medicament utilizat pentru a trata dependența de droguri opioide (narcotice), cum ar fi heroina sau morfina. Se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de 15 ani și peste care au acceptat să fie tratați pentru dependență și care beneficiază, de asemenea, de asistență medicală, socială și psihologică.

Buprenorfina Neuraxpharm conține substanța activă buprenorfină și este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar este administrat în mod diferit. Medicamentul de referință pentru Buprenorfină Neuraxpharm este Subutex. Buprenorfina Neuraxpharm este disponibilă sub formă de film sublingual (un film care se pune sub limbă), în timp ce Subutex este disponibil sub formă de comprimate sublinguale sau de soluție injectabilă.

Cum se utilizează Buprenorfina Neuraxpharm?

Buprenorfina Neuraxpharm se administrează sub formă de film, care se pune sub limbă o dată pe zi, unde se va dizolva în aproximativ 10-15 minute.

Tratamentul trebuie inițiat de către un medic cu experiență în abordarea terapeutică a dependenței/adicției de opioizi și trebuie continuat sub supravegherea acestuia. Se recomandă ca Buprenorfina Neuraxpharm să fie utilizată în asociere cu alte intervenții privind dependența de droguri opioide.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Acest lucru înseamnă că, deoarece poate fi folosit în mod necorespunzător sau poate cauza dependență, medicamentul se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Buprenorfinei Neuraxpharm, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Buprenorfina Neuraxpharm?

Substanța activă din Buprenorfina Neuraxpharm, buprenorfina, este un agonist parțial/antagonist de opioizi. Acest lucru înseamnă că acționează ca un drog opioid, dar nu este așa de puternic și, prin urmare, poate fi utilizat în mod controlat pentru a contribui la prevenirea simptomelor de sevraj și a reduce nevoia de utilizare abuzivă de alți opioizi.

Ce beneficii a prezentat Buprenorfina Neuraxpharm pe parcursul studiilor?

Deoarece buprenorfina este o substanță activă bine cunoscută, utilizată pe scară largă, eficacitatea sa este descrisă clar în literatura medicală. În plus, studiile au demonstrat că administrarea de Buprenorfina Neuraxpharm produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele produse de administrarea Subutex.

Care sunt riscurile asociate cu Buprenorfina Neuraxpharm?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Buprenorfina Neuraxpharm, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Buprenorfina Neuraxpharm (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt simptome de sevraj medicamentos, cum ar fi insomnie (tulburări de somn), dureri de cap, greață, hiperhidroză (transpirație excesivă) și dureri.

Buprenorfina Neuraxpharm este contraindicată la pacienți cu insuficiență respiratorie severă (incapacitatea de a respira normal) sau cu probleme hepatice severe, precum și la pacienți cu intoxicație alcoolică sau care prezintă simptome de sevraj alcoolic.

De ce a fost autorizată Buprenorfina Neuraxpharm în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că beneficiile și riscurile substanței active, buprenorfina, sunt bine cunoscute din literatura medicală. Studiile au demonstrat că Buprenorfina Neuraxpharm produce concentrații suficiente de substanță activă la persoanele cărora li s-a administrat medicamentul. Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Buprenorfinei Neuraxpharm?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Buprenorfinei Neuraxpharm, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Buprenorfinei Neuraxpharm sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Buprenorfina Neuraxpharm sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Buprenorfina Neuraxpharm

Mai multe informații despre Buprenorfina Neuraxpharm se pot găsi pe site-ul agenției:

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