



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfín*)

Prehľad o lieku Buprenorphine Neuraxpharm a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Buprenorphine Neuraxpharm a na čo sa používa?

Buprenorphine Neuraxpharm je liek používaný na liečbu závislosti od opioidných drog (narkotík), ako sú heroín alebo morfín. Používa sa u dospelých a dospelievajúcich vo veku od 15 rokov, ktorí súhlasili s liečbou závislosti a dostávajú aj lekársku, sociálnu a psychologickú pomoc.

Buprenorphine Neuraxpharm obsahuje liečivo buprenorfín a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale podáva sa rozdielnym spôsobom. Referenčným liekom pre liek Buprenorphine Neuraxpharm je liek Subutex. Buprenorphine Neuraxpharm je dostupný vo forme sublingválneho filmu (film na umiestnenie pod jazyk), zatiaľ čo Subutex je dostupný vo forme sublingválnych tabliet alebo injekčného roztoku.

Ako sa Buprenorphine Neuraxpharm používa?

Buprenorphine Neuraxpharm sa podáva vo forme filmu, ktorý sa jedenkrát denne umiestni pod jazyk, kde sa rozpustí približne za 10 až 15 minút.

Liečbu má začať lekár so skúsenosťami v liečbe závislosti od opioidov a má na liečbu tiež dohliadať. Odporúča sa Buprenorphine Neuraxpharm používať v kombinácii s inými intervenciami pre závislosti od opioidov.

Výdaj lieku je viazaný na osobitný lekársky predpis. To znamená, že vzhľadom na možné zneužitie lieku alebo vyvolanie závislosti od neho sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné.

Viac informácií o používaní lieku Buprenorphine Neuraxpharm si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom Buprenorphine Neuraxpharm účinkuje?

Liečivo v lieku Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorfín, je čiastočný agonista/antagonista opioidov. To znamená, že pôsobí ako opioidná droga, ale menej silno, a preto sa môže používať kontrolovaným spôsobom, aby pomohol predchádzať abstinenčným príznakom a znížil nutkanie zneužívať iné opioidy.



Aké prínosy lieku Buprenorphine Neuraxpharm boli preukázané v štúdiách?

Kedže buprenorfín je široko používané a dobre známe liečivo, jeho účinnosť je dostatočne opísaná v lekárskej literatúre. Okrem toho sa v štúdiách preukázalo, že podávanie lieku Buprenorphine Neuraxpharm vytvára v tele podobné hladiny liečiva ako podávanie lieku Subutex.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Buprenorphine Neuraxpharm?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Buprenorphine Neuraxpharm a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Buprenorphine Neuraxpharm (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú abstinénne príznaky, ako je napríklad insomnia (problémy so spánkom), bolesť hlavy, nauzea (pocit nevoľnosti), hyperhidróza (nadmerné potenie) a bolesť.

Buprenorphine Neuraxpharm sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (neschopnosťou správne dýchať) alebo so závažnými pečeňovými problémami, ani v prípade pacientov pod vplyvom alkoholu alebo pacientov s alkoholovými abstinénnymi príznakmi.

Prečo bol liek Buprenorphine Neuraxpharm povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky usúdila, že prínosy a riziká liečiva, buprenorfínu, sú dobre známe z lekárskej literatúry. V štúdiách sa preukázalo, že Buprenorphine Neuraxpharm vytvára dostatočné hladiny liečiva u ľudí, ktorým bol liek podaný. Agentúra preto dospela k záveru, že prínosy lieku sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Buprenorphine Neuraxpharm?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Buprenorphine Neuraxpharm boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Buprenorphine Neuraxpharm sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Buprenorphine Neuraxpharm sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Buprenorphine Neuraxpharm

Ďalšie informácie o lieku Buprenorphine Neuraxpharm sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.