



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorfin Neuraxpharm (*buprenorfin*)

Pregled zdravila Buprenorfin Neuraxpharm in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm in za kaj se uporablja?

Buprenorfin Neuraxpharm je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidnih (narkotičnih) drog, kot sta heroin ali morfij. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več, ki so se strinjali z zdravljenjem odvisnosti ter ki prejema tudi zdravstveno, socialno in psihološko podporo.

Zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm vsebuje učinkovino buprenorfin in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače.

Referenčno zdravilo za zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm je zdravilo Subutex. Zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm je na voljo v obliki podjezičnega filma (filma, ki se položi pod jezik), zdravilo Subutex pa v obliki podjezičnih tablet ali raztopine za injiciranje.

Kako se zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm uporablja?

Zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm se daje v obliki filma, ki se enkrat na dan položi pod jezik, kjer se raztopi v približno 10 do 15 minutah.

Zdravljenje mora uvesti in ga še naprej nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem odvisnosti od opioidov/zasvojenosti z opiodi. Priporočljiva je uporaba zdravila Buprenorfin Neuraxpharm v kombinaciji z drugimi ukrepi za zdravljenje odvisnosti od opioidov.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na „poseben“ recept. To pomeni, da se zdravilo zaradi možnosti zlorabe ali povzročitve zasvojenosti uporablja pod strožjimi pogoji kot sicer.

Za več informacij glede uporabe zdravila Buprenorfin Neuraxpharm glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm deluje?

Učinkovina v zdravilu Buprenorfin Neuraxpharm, buprenorfin, je delni opioidni agonist/antagonist. To pomeni, da deluje kot opioid, vendar manj močno, zato se lahko nadzorovano uporablja za preprečevanje odtegnitvenih simptomov in zmanjšanje potrebe po zlorabi drugih opioidov.

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



Kakšne koristi zdravila Buprenorfin Neuraxpharm so se pokazale v študijah?

Ker je buprenorfin široko uporabljana in dobro znana učinkovina, je njegova učinkovitost dobro opisana v medicinski literaturi. Poleg tega so študije pokazale, da zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Subutex.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Buprenorfin Neuraxpharm?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Buprenorfin Neuraxpharm glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Buprenorfin Neuraxpharm (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so odtegnitveni simptomi, kot so nespečnost (težave s spanjem), glavobol, navzeja (siljenje na bruhanje), hiperhidroza (pretirano znojenje) in bolečine.

Zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm se ne sme uporabljati pri bolnikih s hudo respiratorno insuficienco (dihhalno stisko) ali hudimi težavami z jetri ter pri bolnikih z zastrupitvijo z alkoholom ali bolnikih, ki imajo simptome odtegnitve alkohola.

Zakaj je bilo zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je presodila, da so koristi in tveganja učinkovine buprenorfin iz medicinske literature dobro znani. Študije so pokazale, da zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm pri ljudeh, ki prejemajo to zdravilo, vzpostavi zadostne ravni učinkovine. Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Buprenorfin Neuraxpharm večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Buprenorfin Neuraxpharm?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Buprenorfin Neuraxpharm upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Buprenorfin Neuraxpharm stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Buprenorfin Neuraxpharm, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Buprenorfin Neuraxpharm

Nadaljnje informacije za zdravilo Buprenorfin Neuraxpharm so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.