



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 februari 2023
EMA/106862/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Återkallande av ansökan om ändring av godkännandet för försäljning av Buvidal (buprenorfin)

Camurus AB drog tillbaka sin ansökan om användning av Buvidal för behandling av kronisk smärta hos personer med opioidberoende.

Företaget återkallade sin ansökan den 13 februari 2023.

Vad är Buvidal och vad används det för?

Buvidal är ett läkemedel som används för att behandla beroende av opioider, såsom heroin och morfin. Det ges till vuxna och ungdomar från 16 års ålder som också får medicinsk och psykologisk behandling samt socialt stöd.

Buvidal innehåller den aktiva substansen buprenorfin och är ett "hybridläkemedel". Det betyder att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans men ges på ett annat sätt. Referensläkemedlet för Buvidal är Subutex. Subutex finns som sublinguala tabletter (tabletter som placeras under tungan), medan Buvidal finns som en injektionsvätska, lösning, som ges under huden.

Buvidal har varit godkänt i EU sedan november 2018.

Mer information om Buvidals nuvarande användningar finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Vilken ändring hade företaget ansökt om?

Företaget ansökte om utökad användning av Buvidal för behandling av måttlig till svår kronisk smärta hos patienter från 16 års ålder med opioidberoende.

Hur verkar Buvidal?

Den aktiva substansen i Buvidal, buprenorfin, är en partiell opioidagonist. Läkemedlet verkar på de opioidreceptorer (mål) i hjärnan och ryggmärgen som är involverade i välbefinnande- och smärtlindringskänslor. Detta leder till att Buvidal verkar som en opioid, men inte lika kraftfullt. Det innebär att läkemedlet kan användas på ett kontrollerat sätt för att förebygga abstinensbesvär hos patienter med opioidberoende och minska risken för att de missbrukar andra opioider.

Vid behandling av kronisk smärta verkar Buvidal på samma sätt som vid den befintliga indikationen.

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



Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget lade fram resultaten från en studie på 611 patienter som behandlades med opioider under minst tre månader för kronisk smärta i ländryggen och som fick lindriga abstinensbesvär när opioiddosen sänktes.

Patienterna fick Buvidal i 10 veckor. Därefter gavs antingen Buvidal eller placebo (overksam behandling) till 330 patienter för vilka en stabil och effektiv dos av läkemedlet hade nåtts. Patienterna fick även andra smärtlindrande läkemedel i begränsade mängder om smärtan ökade. Huvudeffektmåttet var en minskning av den genomsnittliga poängen för smärtintensitet som rapporterats av patienterna.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter det att Europeiska läkemedelsmyndigheten hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vissa frågetecken kvarstod när myndigheten hade utvärderat företagets svar på frågorna.

Vad rekommenderade myndigheten vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna och företagets svar på myndighetens frågelista hyste myndigheten vid tidpunkten för återkallandet betänkligheter om att ändra godkännandet för försäljning för Buvidal så att det även omfattar behandling av kronisk smärta hos patienter med opioidberoende.

Myndigheten hyste betänkligheter om hur studien hade utförts. Uppgifter från två av platserna för studien uteslöts från den slutliga analysen på grund av betänkligheter gällande uppgifternas tillförlitlighet, och ett flertal av platserna för studien hade inte inspekterats eller granskats.

Dessutom hade företaget inte på ett tillfredsställande sätt visat att studiens utformning och patientpopulation lämpade sig för den avsedda användningen. Myndigheten hyste också betänkligheter gällande den kliniska relevansen av den skillnad som sågs mellan Buvidal och placebo.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför myndigheten att företaget inte hade lämnat in tillräckliga uppgifter som stöd för sin ansökan om att ändra godkännandet för försäljning av Buvidal.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att återkallandet grundades på företagets bedömning av EMA:s begäran om ytterligare uppgifter till stöd för godkännandet av den föreslagna indikationen.

Påverkar detta återkallande patienter som deltar i kliniska prövningar?

Företaget informerade myndigheten om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar med Buvidal.

Om du deltar i en klinisk prövning och behöver mer information om din behandling kan du kontakta läkaren i den kliniska prövningen.

Vad händer med Buvidal för behandling av opioidberoende?

Återkallandet får inga följder för användningen av Buvidal vid dess godkända användning.