



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Buprenorphine Neuraxpharm (*buprenorfin*)

Sammanfattning av Buprenorphine Neuraxpharm och varför det är godkänt inom EU

Vad är Buprenorphine Neuraxpharm och vad används det för?

Buprenorphine Neuraxpharm är ett läkemedel som används för att behandla beroende av opioider (narkotika) såsom heroin och morfin. Det ges till vuxna och ungdomar från 15 års ålder som har samtyckt till att behandlas för beroende och som också får medicinskt, socialt och psykologiskt stöd.

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

Hur används Buprenorphine Neuraxpharm?

Buprenorphine Neuraxpharm ges som en film som placeras under tungan en gång om dagen, där den får lösas upp i omkring 10–15 minuter.

Behandlingen bör inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av behandlingen av opioidberoende/-missbruk. Det rekommenderas att Buprenorphine Neuraxpharm används i kombination med andra åtgärder för att hantera opioidberoende.

Läkemedlet är receptbelagt och förskrivs på en särskild receptblankett. Detta innebär att läkemedlet används under striktare villkor än normalt eftersom det kan missbrukas eller leda till beroende.

För mer information om hur du använder Buprenorphine Neuraxpharm, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Buprenorphine Neuraxpharm?

Den aktiva substansen i Buprenorphine Neuraxpharm, buprenorfin, är en partiell opioidagonist/-antagonist. Detta innebär att den verkar som en opioid, men mindre kraftfullt, och att den därför kan användas på ett kontrollerat sätt för att hjälpa till att förebygga abstinenssymtom och minska suget efter att missbruka andra opioider.



Vilka fördelar med Buprenorphine Neuraxpharm har visats i studierna?

Eftersom buprenorfin är en allmänt använd, välkänd aktiv substans, beskrivs dess effekt väl i den medicinska litteraturen. Dessutom har studier visat att behandling med Buprenorphine Neuraxpharm leder till liknande halter av den aktiva substansen i kroppen som när Subutex ges.

Vilka är riskerna med Buprenorphine Neuraxpharm?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Buprenorphine Neuraxpharm finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Buprenorphine Neuraxpharm (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är abstinenssymtom såsom insomni (sömnsvårigheter), huvudvärk, illamående, svettningar och smärta.

Buprenorphine Neuraxpharm får inte ges till patienter med svår andningsinsufficiens (oförmåga att andas ordentligt) eller allvarliga leverproblem, eller till patienter med alkoholförgiftning eller alkoholabstinens.

Varför är Buprenorphine Neuraxpharm godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna och riskerna med den aktiva substansen, buprenorfin, är välkända i den medicinska litteraturen. Studier har visat att Buprenorphine Neuraxpharm producerar tillräckliga halter av den aktiva substansen hos personer som får läkemedlet. EMA fann därför att fördelarna med läkemedlet är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Buprenorphine Neuraxpharm?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Buprenorphine Neuraxpharm har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Buprenorphine Neuraxpharm kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Buprenorphine Neuraxpharm utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Buprenorphine Neuraxpharm

Mer information om Buprenorphine Neuraxpharm finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buprenorphine-Neuraxpharm.