



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 февруари 2023 г.
EMA/106841/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Оттегляне на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Buvidal (бупренорфин)

Samurus AB оттегля заявлението си за употреба на Buvidal за лечение на хронична (продължителна) болка при хора със зависимост от опиоиди.

Фирмата оттегля заявлението за разрешаване на 13 февруари 2023 г.

Какво представлява Buvidal и за какво се използва?

Buvidal е лекарство, което се използва за лечение на зависимост от опиоиди, например хероин или морфин. Използва се при възрастни и юноши на възраст 16 и повече години, които получават медицинска, социална и психологическа подкрепа.

Buvidal съдържа активното вещество бупренорфин (buprenorphine) и е „хибридно лекарство“. Това означава, че Buvidal е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Референтното лекарство на Buvidal е Subutex. Subutex се предлага под формата на сублингвални таблетки (които се поставят под езика), а Buvidal се предлага под формата на инжекционен разтвор за подкожно приложение.

Buvidal е разрешен в ЕС от ноември 2018 г.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Buvidal може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата е подала заявление за разширяване на употребата на Buvidal за лечение на умерена до силна хронична болка при пациенти на възраст 16 и повече години с опиоидна зависимост.

Как действа Buvidal?

Активното вещество в Buvidal, бупренорфин, е частичен опиоиден агонист. Лекарството действа върху опиоидните рецептори (цели) в главния и гръбначния мозък, които участват в усещането за удоволствие и облекчаване на болката. Като действа върху тези рецептори, Buvidal действа като опиоидно лекарство, но с по-малка мощност. Това означава, че лекарството може да се използва

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



по контролиран начин за предотвратяване на симптомите на абстиненция при пациенти с опиоидна зависимост и за намаляване на склонността от злоупотреба с други опиоиди.

За лечение на хронична болка Buvidal действа по същия начин, както при съществуващото показание.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата представя резултатите от проучване, обхващащо 611 пациенти, които са приемали опиоиди в продължение на най-малко 3 месеца за лечение на хронична болка в кръста и които имат леки симптоми на абстиненция при намаляване на дозата на опиоидите.

Пациентите приемат Buvidal в продължение на 10 седмици. След това 330 пациенти, които са достигнали стабилна и ефективна доза от лекарството, продължават да приемат Buvidal или получават плацебо (сляпо лечение). Ако болката се увеличи, може да се използват и други лекарства за болка в ограничени количества. Основната мярка за ефективност е намаляването на средния резултат за интензитета на болката, съобщен от пациентите.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси за фирмата. След като Агенцията е оценила отговорите на фирмата на въпросите, все още остават някои неразрешени проблеми.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на информацията и отговорите на фирмата по въпросите на Агенцията, към момента на оттеглянето Агенцията има опасения относно промяната на разрешението за употреба на Buvidal, за да се добави лечение за хронична болка при пациенти с опиоидна зависимост.

Агенцията има опасения относно начина, по който е проведено проучването. Данните от два от центровете на проучване трябва да бъдат изключени от окончателния анализ поради опасения относно надеждността на данните, а редица центрове на проучването не са проверени или одитирани.

Освен това фирмата не е показала в достатъчна степен, че проектът на проучването и пациентската популация отговарят на условията за предвидената употреба. Агенцията има също опасения относно клиничната значимост на разликата, наблюдавана между Buvidal и плацебо.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че фирмата не е представила достатъчно информация в подкрепа на заявлението за промяна на разрешението за употреба на Buvidal.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че оттеглянето се основава на оценката на фирмата по искането на ЕМА за допълнителни данни в подкрепа на одобрението за предложеното показание.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени понастоящем в клинични изпитвания, използващи Buvidal.

Ако участвате в клинично изпитване и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, говорете с вашия лекар, провеждащ клиничното изпитване.

Какво става с лечението на зависимост от опиоиди с Buvidal?

Употребата на Buvidal при разрешената му употреба не се променя.