



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. února 2023
EMA/106842/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Stažení žádosti o změnu registrace přípravku Buvidal (buprenorfin)

Společnost Camurus AB stáhla svou žádost o použití přípravku Buvidal k léčbě chronické (dlouhodobé) bolesti u osob se závislostí na opioidech.

Společnost svou žádost stáhla dne 13. února 2023.

Co je přípravek Buvidal a k čemu se používá?

Buvidal je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závislosti na opioidech, jako je heroin nebo morfin. Používá se u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let, kterým je poskytována také lékařská, sociální a psychologická podpora.

Přípravek Buvidal obsahuje léčivou látku buprenorfin a jedná se o „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek Buvidal je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak je podáván jiným způsobem. Referenčním léčivým přípravkem pro přípravek Buvidal je přípravek Subutex. Zatímco přípravek Subutex je k dispozici ve formě sublingválních tablet (tablet, které se vkládají pod jazyk), přípravek Buvidal je k dispozici ve formě injekčního roztoku k podání injekcí pod kůži.

Přípravek Buvidal je v EU registrován od listopadu 2018.

Další informace o stávajících použitích přípravku Buvidal naleznete na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

O jakou změnu společnost žádala?

Společnost žádala o rozšíření použití přípravku Buvidal o léčbu středně silné až silné chronické bolesti u pacientů ve věku od 16 let se závislostí na opioidech.

Jak přípravek Buvidal působí?

Léčivá látka v přípravku Buvidal, buprenorfin, je parciální opioidní agonista. Působí na opioidní receptory (cíle) v mozku a míše, které se podílejí na příjemných pocitech a úlevě od bolesti. Působením na tyto receptory účinkuje přípravek Buvidal jako opioidní léčivo, je však slabší. To znamená, že jej lze

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



používat kontrolovaným způsobem k prevenci abstinenčních příznaků u pacientů se závislostí na opioidech a k omezení jejich nutkání nesprávně používat jiné opioidy.

Při léčbě chronické bolesti působí přípravek Buvidal stejným způsobem jako při jeho použití ve stávající indikaci.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky studie, do které bylo zařazeno 611 pacientů, kteří po dobu nejméně 3 měsíců užívali opioidy k léčbě chronické bolesti v dolní části zad a u nichž se při snížení dávky opioidů vyskytly mírné abstinenční příznaky.

Pacientům byl přípravek Buvidal podáván po dobu 10 týdnů. 330 pacientů, u nichž bylo dosaženo stabilní a účinné dávky přípravku, poté buď pokračovalo v léčbě přípravkem Buvidal, nebo jim bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek). Společnost ve svém dopise, v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě toho, jak vyhodnotila žádost agentury EMA o další údaje na podporu schválení navrhované indikace. Hlavním měřítkem účinnosti bylo snížení průměrného bodového hodnocení intenzity bolesti ze strany pacientů.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila údaje předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. Agentura vyhodnotila odpovědi společnosti na otázky, některé body však zůstaly nedořešené.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů a odpovědí společnosti na otázky agentury měla agentura v době stažení žádosti pochybnosti ohledně změny registrace přípravku Buvidal, jejímž cílem bylo doplnit léčbu chronické bolesti u pacientů se závislostí na opioidech.

Agentura měla pochybnosti ohledně způsobu provedení studie. Údaje ze dvou míst, kde byla studie prováděna, musely být z konečné analýzy vyloučeny kvůli pochybnostem ohledně jejich spolehlivosti. Na řadě míst navíc nebyla provedena inspekce ani audit.

Společnost také dostatečně neprokázala, že uspořádání studie a populace pacientů jsou vhodné na podporu zamýšleného použití. Agentura měla rovněž pochybnosti ohledně klinického významu rozdílu pozorovaného mezi přípravkem Buvidal a placebem.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že společnost neposkytla dostatek údajů na podporu své žádosti o změnu registrace přípravku Buvidal.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že žádost stahuje na základě toho, jak vyhodnotila žádost agentury EMA o další údaje na podporu schválení navrhované indikace.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou v současné době zařazení do klinických studií s přípravkem Buvidal.

Pokud jste zařazeni do klinické studie a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na svého lékaře v rámci klinické studie.

Jaké jsou důsledky pro použití přípravku Buvidal k léčbě závislosti na opioidech?

Toto stažení žádosti nemá vliv na schválené použití přípravku Buvidal.