



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. februar 2023
EMA/106843/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Tilbagetrækning af ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelse for Buvidal (buprenorphin)

Camurus AB tilbagetrak sin ansøgning for anvendelsen af Buvidal til behandling af kroniske (langvarige) smerter hos opioidafhængige.

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 13. februar 2023.

Hvad er Buvidal, og hvad anvendes det til?

Buvidal er et lægemiddel, der anvendes til behandling af afhængighed af opioider som f.eks. heroin eller morfin. Det anvendes til voksne og unge på 16 år og derover, som også får medicinsk, social og psykologisk støtte.

Buvidal indeholder det aktive stof buprenorphin og er et "hybridlægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde. Referencelægemidlet for Buvidal er Subutex. Subutex fås som sublinguale tabletter (tabletter, der opløses under tungen), mens Buvidal er en injektionsvæske til indsprøjtning under huden.

Buvidal har været godkendt i EU siden november 2018.

Yderligere information om de nuværende anvendelser af Buvidal findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Hvilken ændring havde virksomheden ansøgt om?

Virksomheden ansøgte om at udvide anvendelsen af Buvidal til behandling af moderate til svære kroniske smerter hos patienter i alderen 16 år og derover med opioidafhængighed.

Hvordan virker Buvidal?

Det aktive stof i Buvidal, buprenorphin, er en partiel opioidagonist. Lægemidlet virker på opioidreceptorer (mål) i hjernen og rygmarven, som er involveret i følelsen af glæde og smertelindring. Ved at påvirke disse receptorer virker Buvidal som et opioid, men mindre kraftigt. Det betyder, at det kan anvendes på en kontrolleret måde til at forebygge abstinenssymptomer hos patienter med opioidafhængighed og mindske deres trang til at misbruge andre opioider.

Ved behandling af kroniske smerter virker Buvidal på samme måde som i den eksisterende indikation.

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



Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultaterne af et studie med 611 patienter, som havde taget opioider i mindst 3 måneder for at behandle kroniske lændesmerter, og som fik milde abstinenssymptomer, da opioiddosen blev nedsat.

Patienterne fik Buvidal i 10 uger. Efter dette tidspunkt fik 330 patienter, som havde nået en stabil og effektiv dosis af lægemidlet, enten fortsat Buvidal eller placebo (en uvirksom behandling). Andre smertestillende midler kunne også anvendes i begrænsede mængder, hvis smerterne tiltog. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på det fald i den gennemsnitlige smerteintensitetsscore, som patienterne havde indberettet.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter at Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Efter at agenturet havde vurderet virksomhedens svar på spørgsmålene, var der fortsat visse uafklarede punkter.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af oplysningerne og virksomhedens svar på agenturets spørgsmål på tidspunktet for tilbagetrækningen af ansøgningen havde agenturet betænkeligheder ved at ændre markedsføringstilladelsen for Buvidal, så den også omfattede behandling af kroniske smerter hos patienter med opioidafhængighed.

Agenturet havde betænkeligheder ved den måde, studiet var udført på. Data fra to studiecentre måtte udelukkes fra den endelige analyse på grund af betænkeligheder med hensyn til dataenes pålidelighed, og en række studiecentre var ikke blevet inspiceret eller kontrolleret.

Desuden havde virksomheden ikke i tilstrækkelig grad påvist, at studiets udformning og patientpopulationen var egnede til at understøtte den påtænkte anvendelse. Agenturet havde også betænkeligheder ved den kliniske relevans af forskellen mellem Buvidal og placebo.

Derfor var agenturet på tidspunktet for tilbagetrækningen af den opfattelse, at virksomheden ikke havde fremlagt tilstrækkelige oplysninger til at underbygge ansøgningen om ændring af markedsføringstilladelsen for Buvidal.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at tilbagetrækningen var baseret på virksomhedens vurdering af EMA's anmodning om yderligere data til støtte for godkendelsen af den foreslåede indikation.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske undersøgelser med Buvidal.

Hvis du deltager i en klinisk undersøgelse og har behov for yderligere oplysninger om din behandling, kan du kontakte den læge, der behandler dig.

Hvad sker der med Buvidal til behandling af opioidafhængighed?

Der er ingen konsekvenser ved brug af Buvidal til den godkendte anvendelse.