



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 Φεβρουαρίου 2023  
EMA/106845/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Απόσυρση της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Buvidal (βουπρενορφίνη)

Η Camurus AB απέσυρε την αίτησή της για τη χρήση του Buvidal για τη θεραπεία του χρόνιου (μακροχρόνιου) πόνου σε άτομα με εξάρτηση από οπιοειδή.

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 13 Φεβρουαρίου 2023.

### **Τι είναι το Buvidal και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Buvidal είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Το Buvidal περιέχει τη δραστική ουσία βουπρενορφίνη και είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία με το Buvidal, αλλά χορηγείται με διαφορετικό τρόπο. Το φάρμακο αναφοράς για το Buvidal είναι το Subutex. Ενώ το Subutex διατίθεται υπό μορφή υπογλώσσιων δισκίων (δισκία που τοποθετούνται κάτω από τη γλώσσα), το Buvidal διατίθεται υπό μορφή ενέσιμου διαλύματος για υποδόρια χορήγηση.

Το Buvidal έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από τον Νοέμβριο του 2018.

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση του Buvidal διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### **Ποια αλλαγή είχε αιτηθεί η παρασκευάστρια εταιρεία;**

Η εταιρεία υπέβαλε αίτηση για επέκταση της χρήσης του Buvidal στη θεραπεία του μέτριου έως σοβαρού χρόνιου πόνου σε ασθενείς ηλικίας 16 ετών και άνω με εξάρτηση από οπιοειδή.

### **Πώς δρα το Buvidal;**

Η δραστική ουσία του Buvidal, η βουπρενορφίνη, είναι μερικός αγωνιστής των οπιοειδών. Το φάρμακο δρα στους υποδοχείς (στόχους) οπιοειδών στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό, οι οποίοι συμβάλλουν στην αίσθηση της απόλαυσης και στην ανακούφιση από τον πόνο. Δρώντας σε αυτούς τους υποδοχείς, το Buvidal δρα ως οπιοειδές, αλλά λιγότερο δυναμικά. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί με

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



ελεγχόμενο τρόπο ώστε να συμβάλει στην πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης σε ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή και να μειώσει την ανάγκη τους για κατάχρηση άλλων οπιοειδών.

Για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου, το Buvidal δρα κατά τον ίδιο τρόπο με τον οποίο ενεργεί σύμφωνα με την υφιστάμενη ένδειξη.

## **Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;**

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας μελέτης στην οποία μετείχαν 611 ασθενείς που λάμβαναν οπιοειδή για τουλάχιστον 3 μήνες για την αντιμετώπιση του χρόνιου πόνου στη μέση και παρουσίασαν ήπια συμπτώματα στέρησης κατά τη μείωση της δόσης των οπιοειδών.

Οι ασθενείς έλαβαν Buvidal για 10 εβδομάδες. Μετά από αυτό το χρονικό διάστημα, 330 ασθενείς που είχαν λάβει τη σταθερή και αποτελεσματική δόση του φαρμάκου είτε συνέχισαν να λαμβάνουν Buvidal είτε έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Άλλα αναλγητικά φάρμακα θα μπορούσαν επίσης να χρησιμοποιηθούν σε περιορισμένες ποσότητες, εάν ο πόνος αυξανόταν. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της μέσης βαθμολογίας έντασης του πόνου που ανέφεραν οι ασθενείς.

## **Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;**

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων προς αυτήν. Αφότου ο Οργανισμός ολοκλήρωσε την αξιολόγηση των απαντήσεων της εταιρείας στις ερωτήσεις, εκκρεμούσαν ακόμη ορισμένα ζητήματα.

## **Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;**

Βάσει της εξέτασης των πληροφοριών και της απάντησης της εταιρείας στις ερωτήσεις του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την αλλαγή της άδειας κυκλοφορίας του Buvidal ώστε να προστεθεί στις ενδείξεις η θεραπεία του χρόνιου πόνου σε ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή.

Ο Οργανισμός εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τον τρόπο διεξαγωγής της μελέτης. Τα δεδομένα από δύο ερευνητικά κέντρα έπρεπε να αποκλειστούν από την τελική ανάλυση λόγω ανησυχιών σχετικά με την αξιοπιστία των δεδομένων, ενώ ορισμένα ερευνητικά κέντρα δεν είχαν επιθεωρηθεί ή ελεγχθεί.

Επιπλέον, η εταιρεία δεν είχε καταδείξει επαρκώς ότι ο σχεδιασμός της μελέτης και ο πληθυσμός των ασθενών ήταν κατάλληλοι για την υποστήριξη της προβλεπόμενης χρήσης. Ο Οργανισμός εξέφρασε επίσης ανησυχίες σχετικά με την κλινική συνάφεια της διαφοράς που παρατηρήθηκε μεταξύ του Buvidal και του εικονικού φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι η εταιρεία δεν είχε υποβάλει επαρκή στοιχεία για τη στήριξη της αίτησης τροποποίησης της άδειας κυκλοφορίας για το Buvidal.

## **Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;**

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι η απόσυρση βασίστηκε στην αξιολόγηση εκ μέρους της εταιρείας του αιτήματος του EMA, ο

ο οποίος έχει ζητήσει την υποβολή περαιτέρω δεδομένων για την υποστήριξη της έγκρισης του φαρμάκου στην προτεινόμενη ένδειξη.

### **Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές;**

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές με το Buvidal.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της δοκιμής.

### **Τι ισχύει για το Buvidal για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή;**

Δεν υπάρχουν επιπτώσεις στη χρήση του Buvidal όσον αφορά την εγκεκριμένη χρήση του.