



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de febrero de 2023  
EMA/106846/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Retirada de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Buvidal (buprenorfina)

Camurus AB retiró su solicitud para el uso de Buvidal para el tratamiento del dolor crónico (de larga duración) en personas con dependencia de los opioides.

La empresa retiró la solicitud el 13 de febrero de 2023.

### ¿Qué es Buvidal y para qué se utiliza?

Buvidal es un medicamento que se utiliza para tratar la dependencia de opioides como la heroína o la morfina. Se utiliza en adultos y adolescentes a partir de los 16 años que también estén recibiendo apoyo médico, social y psicológico.

Buvidal contiene el principio activo buprenorfina y es un «medicamento híbrido», lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, aunque Buvidal se administra de un modo diferente. El medicamento de referencia de Buvidal es Subutex, que se presenta en comprimidos sublinguales (comprimidos que se disuelven bajo la lengua), mientras que Buvidal se presenta en forma de solución inyectable por vía subcutánea.

Buvidal está autorizado en la UE desde noviembre de 2018.

Se puede obtener más información sobre los usos actuales de Buvidal en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### ¿Qué modificación había solicitado la empresa?

La empresa solicitó ampliar el uso de Buvidal para el tratamiento del dolor crónico de moderado a intenso en pacientes mayores de 16 años con dependencia de opiáceos.

### ¿Cómo actúa Buvidal?

El principio activo de Buvidal, la buprenorfina, es un agonista opiáceo parcial. El medicamento actúa sobre los receptores de opioides (dianas) del cerebro y la médula espinal, que intervienen en los sentimientos de placer y el alivio del dolor. Al actuar sobre estos receptores, Buvidal actúa como un opioide, pero con menos potencia. Esto significa que puede utilizarse de forma controlada para ayudar

---

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

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

An agency of the European Union



a prevenir el síndrome de abstinencia en pacientes con dependencia por opioides y reducir su necesidad de usar indebidamente otros opioides.

En el tratamiento del dolor crónico, Buvidal actúa de la misma forma que lo hace en su indicación actual.

### **¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?**

La empresa presentó los resultados de un estudio en el que participaron 611 pacientes que habían estado tomando opioides durante al menos 3 meses para tratar el dolor lumbar crónico y que experimentaron síntomas de abstinencia leves cuando se redujo la dosis del opioide.

Los pacientes recibieron Buvidal durante 10 semanas; después de este periodo, 330 pacientes que habían alcanzado una dosis estable y eficaz del medicamento continuaron recibiendo Buvidal o recibieron un placebo (un tratamiento ficticio). También podían utilizarse otros medicamentos contra el dolor en cantidades limitadas si el dolor aumentaba. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la disminución de la puntuación media de intensidad del dolor comunicada por los pacientes.

### **¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?**

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información inicial facilitada por la empresa y formulado una lista de preguntas. Una vez que la Agencia hubo evaluado las respuestas de la empresa a las preguntas, aún quedaban algunas cuestiones sin resolver.

### **¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?**

Estudiada la información y las respuestas de la empresa a las preguntas de la Agencia, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas sobre la modificación de la autorización de comercialización de Buvidal para añadir el tratamiento del dolor crónico en pacientes con dependencia de opioides.

La Agencia tenía reservas sobre la forma en que se había realizado el estudio. Los datos procedentes de dos centros de estudio tuvieron que ser excluidos del análisis final debido a las dudas sobre la fiabilidad de los datos, y varios centros de estudio no se habían inspeccionado ni auditado.

Además, la empresa no había demostrado adecuadamente que el diseño del estudio y la población de pacientes fueran adecuados para respaldar el uso previsto. La Agencia también tenía reservas sobre la relevancia clínica de la diferencia observada entre Buvidal y el placebo.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que la empresa no había presentado datos suficientes en apoyo de la solicitud de modificación de la autorización de comercialización de Buvidal.

### **¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?**

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que la retirada se basaba en la evaluación por parte de la empresa de la solicitud de datos adicionales de la EMA para respaldar la aprobación en la indicación propuesta.

## **¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos?**

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que participan en ensayos clínicos con Buvidal.

Si participa usted en un ensayo clínico y precisa información adicional acerca de su tratamiento, hable con su médico en el ensayo clínico.

## **¿Qué ocurre con Buvidal para el tratamiento de la dependencia de opioides?**

La retirada no tiene consecuencias sobre la utilización de Buvidal para su uso autorizado.