



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. veebruar 2023
EMA/106847/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Müügiloa muutmise taotluse tagasivõtmise teave: Buvidal (buprenorfiin)

Camurus AB võttis tagasi taotluse Buvidali kasutamiseks kroonilise (pikaajalise) valu raviks opioidisõltuvusega inimestel.

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 13. veebruaril 2023.

Mis on Buvidal ja milleks seda kasutatakse?

Buvidal on ravim, millega ravitakse opioidi-, nt heroini- või morfiinisõltuvust. Seda kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 16-aastastel noorukitel, kes saavad ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist tuge.

Buvidal sisaldab toimeainena buprenorfiini ja on hübriidravim. See tähendab, et Buvidal on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid mida manustatakse teistmoodi. Buvidali võrdlusravim on Subutex. Subutexi turustatakse keelealuste tablettidena, kuid Buvidali subkutaanse (nahaaluse) süstelahusena.

Buvidal sai Euroopa Liidus müügiloa novembris 2018.

Buvidali kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Buvidali näidustuse laiendamist mõõduka kuni tugeva kroonilise valu ravile vähemalt 16-aastastel opioidisõltuvusega patsientidel.

Kuidas Buvidal toimib?

Buvidali toimeaine buprenorfiin on osaline opioidiagonist. Ravim toimib pea- ja seljaaju opioidireseptoritele (sihtmärkidele), mis osalevad heaolutunde tekitamises ja valu leevendamises. Neile retseptoritele toimides toimib Buvidal nagu opioidravim, kuid mitte nii tugevalt. See tähendab, et ravimit saab kasutada kontrollitud viisil, et ennetada opioidisõltuvusega patsientidel võõrutussümpptomeid ja vähendada nende vajadust teiste opioidide väärkasutamise järele.

Kroonilise valu ravis toimib Buvidal samamoodi nagu olemasoleval näidustusel.

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



Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused uuringust, milles osales 611 patsienti, kes olid kasutanud opioide kroonilise alaseljavalu raviks vähemalt 3 kuud ja kellel tekkisid opioidiannuse vähendamisel kerged võõrutussümptomid.

Patsiendid said 10 nädalat Buvidali, seejärel said 330 patsienti, kes olid saavutanud ravimi stabiilse ja efektiivse annuse, edasi Buvidali või neile anti platseebot (näiv ravim). Valu suurenemisel võib piiratud koguses kasutada ka muid valuravimeid. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide teatatud valu intensiivsuse keskmise skoori vähenemine.

Mis järgus oli müügiloa taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Raviamet oli hinnanud ettevõtte teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Amet oli ettevõttele esitatud küsimuste vastused läbi vaadanud, kuid mõni probleem oli veel lahendamata.

Mis oli sel ajal ameti soovitus?

Tuginedes teabe läbivaatamisele ja ameti küsimustele esitatud vastustele, pidas amet taotluse tagasivõtmise ajal probleemseks Buvidali müügiloa muutmist, et lisada olemasolevale näidustusele kroonilise valu ravi opioidisõltuvusega patsientidel.

Amet nägi põhjust ettevaatlikkuseks seoses uuringu korraldamisega. Kahe uuringukeskuse andmed tuli lõplikult analüüsist välja jätta andmete vähesel usaldusväärsuse tõttu ning mitu uuringukeskust ei olnud kontrollitud ega auditeeritud.

Lisaks ei olnud ettevõtte piisavalt tõendanud, et uuringu ülesehitus ja patsiendipopulatsioon on kavandatud näidustuse toetamiseks asjakohased. Amet kahtles ka Buvidali ja platseebo toime erinevuse kliinilises asjakohasuses.

Seetõttu oli amet taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ettevõtte ei olnud esitanud piisavalt teavet Buvidali müügiloa muutmise taotluse toetuseks.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Raviametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et võttis taotluse tagasi pärast seda, kui oli hinnanud EMA nõuet hankida kavandatud näidustuse toetamiseks täiendavaid andmeid.

Kas tagasivõtmine mõjutab praegu kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas Euroopa Raviametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Buvidali kliinilistes uuringutes osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus ja vajate ravi kohta lisateavet, rääkige kliinilise uuringu arstiga.

Kuidas mõjutab taotluse tagasivõtmine Buvidali kasutamist opioidisõltuvuse raviks?

Tagasivõtmine ei mõjuta Buvidali kasutamist heakskiidetud näidustusel.