



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. helmikuuta 2023  
EMA/106848/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Buvidalin (buprenorfiini) myyntiluvan muuttamista koskevan hakemuksen peruuttaminen

Camurus AB peruutti hakemuksensa, joka koski Buvidalin käyttöä kroonisen (pitkäaikaisen) kivun hoitoon opioidiriippuvaisilla ihmisillä.

Yhtiö peruutti hakemuksen 13. helmikuuta 2023.

### Mitä Buvidal on ja mihin sitä käytetään?

Buvidal on lääke, jolla hoidetaan riippuvuutta opioideista, kuten heroiinista tai morfiinista. Sitä käytetään aikuisilla ja vähintään 16-vuotiailla nuorilla, jotka saavat lisäksi lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Buvidalin vaikuttava aine on buprenorfiini, ja se on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin sen viitevalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta Buvidalia annetaan eri tavalla. Buvidalin viitevalmiste on Subutex. Subutexia on saatavana resoribletteina (kielen alle laitettavat liukenevat tabletit), kun taas Buvidal on ihon alle injektoitava liuos.

Buvidalilla on ollut myyntilupa EU:ssa marraskuusta 2018 lähtien.

Lisätietoja Buvidalin tämänhetkisistä käyttöaiheista on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### Mitä muutosta yhtiö haki?

Yhtiö haki Buvidalin käytön laajentamista keskivaikean tai vaikean kroonisen kivun hoitoon vähintään 16-vuotiailla potilailla, joilla on opioidiriippuvuus.

### Miten Buvidal vaikuttaa?

Buvidalin vaikuttava aine buprenorfiini on osittainen opioidiagonisti. Lääke vaikuttaa aivoissa ja selkäytimessä oleviin opioidireseptoreihin (kohteisiin), jotka osallistuvat mielihyvän tunteen tuottamiseen ja kivun lievittämiseen. Näihin reseptoreihin vaikuttamalla Buvidal vaikuttaa opioidilääkkeen tavoin, mutta ei yhtä voimakkaasti. Tämän ansiosta valmistetta voidaan käyttää hallitulla tavalla opioidiriippuvuudesta kärsivien potilaiden vieroitusoireiden ehkäisemiseen ja vähentämään houkutusta väärinkäyttää muita opioideja.

**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



Kroonisen kivun hoidossa Buvidal vaikuttaa samalla tavalla kuin se toimii nykyisessä käyttöaiheessa.

## **Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?**

Yhtiö esitti tulokset tutkimuksesta, johon osallistui 611 potilasta, jotka olivat käyttäneet opioideja vähintään kolmen kuukauden ajan kroonisen alaselkävivun hoitoon ja joilla oli lieviä vieroitusoireita, kun opioidiannosta pienennettiin.

Potilaat saivat Buvidalia 10 viikon ajan. Sen jälkeen 330 potilaalle, joiden osalta annostus oli vakautunut tehokkaalle tasolle, annettiin jatkossa joko Buvidalia tai lumelääkettä. Myös muita kipulääkkeitä voitiin käyttää rajoitettuna määrinä, jos kipu lisääntyi. Tehon pääasiallisena mittana oli kivun voimakkuuden keskiarvon pieneneminen potilaiden ilmoituksen mukaan.

## **Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?**

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat asiakirjat ja laatinut luettelon kysymyksistä. Kun lääkevalmistekomitea oli arvioinut yhtiön kysymyksiin antamat vastaukset, joitakin seikkoja oli vielä selvittämättä.

## **Mikä oli viraston suositus tuolloin?**

Saamiensa tietojen ja yhtiön kysymysluetteloon antamien vastausten tarkastelun perusteella virastolla oli hakemuksen peruuttamisen ajankohtana huolenaiheita siitä, että Buvidalin myyntilupaa muutettaisiin lisäämällä siihen opioidiriippuvaisten potilaiden kroonisen kivun hoito.

Virastolla oli huolenaiheita siitä, miten tutkimus oli toteutettu. Kahden tutkimuspaikan tiedot oli jätettävä pois lopullisesta analyysistä tietojen luotettavuuteen liittyvien huolenaiheiden vuoksi, ja useita tutkimuspaikkoja ei ollut tarkastettu tai auditoitu.

Lisäksi yhtiö ei ollut osoittanut riittävällä tavalla, että tutkimuksen rakenne ja potilaspopulaatio soveltuivat tukemaan suunniteltua käyttötarkoitusta. Virastolla oli huolenaiheita myös Buvidalin ja lumelääkkeen välillä havaitun eron kliinisestä merkityksestä.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ettei yhtiö ollut toimittanut riittävästi tietoa Buvidalia koskevan myyntilupahakemuksen muuttamisen tueksi.

## **Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?**

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi, että peruuttaminen perustui yhtiön tekemään arvioon EMAn pyynnöstä saada lisätietoja ehdotetun käyttöaiheen hyväksymisen tueksi.

## **Mitä seurauksia tämän hakemuksen peruuttamisesta on kliinisiin tutkimuksiin osallistuvilla potilaille?**

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole mitään seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Buvidalia koskeviin kliinisiin tutkimuksiin.

Jos olet mukana kliinisessä tutkimuksessa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä kliinisen tutkimuksen lääkäriin.

## **Mitä tapahtuu Buvidalin käytölle opioidiriippuvuuden hoidossa?**

Peruuttamisella ei ole vaikutuksia Buvidalin käyttöön sen hyväksytyssä käyttöaiheessa.