



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 février 2023
EMA/106849/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Retrait de la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Buvidal (buprénorphine)

Camurus AB a retiré sa demande d'utilisation de Buvidal pour le traitement de la douleur chronique (à long terme) chez les personnes dépendantes aux opioïdes.

La société a retiré sa demande le 13 février 2023.

Qu'est-ce que Buvidal et dans quel cas est-il utilisé?

Buvidal est un médicament utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes tels que l'héroïne ou la morphine. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 16 ans et plus qui reçoivent également un soutien médical, social et psychologique.

Buvidal contient la substance active buprénorphine et est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais est disponible sous une forme différente. Le médicament de référence pour Buvidal est Subutex. Alors que Subutex est disponible sous forme de comprimés sublinguaux (comprimés à placer sous la langue), Buvidal est une solution à injecter sous la peau.

Buvidal est autorisé dans l'UE depuis novembre 2018.

De plus amples informations sur les utilisations actuelles de Buvidal sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Quelle modification la société avait-elle demandé?

La société a demandé l'extension de l'utilisation de Buvidal pour le traitement des douleurs chroniques modérées à sévères chez les patients âgés de 16 ans et plus souffrant de dépendance aux opioïdes.

Comment Buvidal agit-il?

La substance active de Buvidal, la buprénorphine, est un agoniste opioïde partiel. Le médicament agit sur les récepteurs opioïdes (cibles) dans le cerveau et la moelle épinière, qui sont impliqués dans les sentiments de plaisir et de soulagement de la douleur. En agissant sur ces récepteurs, Buvidal agit comme un opioïde, mais avec moins de puissance. Cela signifie qu'il peut être utilisé de manière

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



contrôlée pour contribuer à prévenir les symptômes de sevrage chez les patients souffrant d'une dépendance aux opioïdes et réduire leur envie pressante de faire un usage détourné d'autres opioïdes.

Dans le traitement de la douleur chronique, Buvidal agit de la même manière que dans son indication existante.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude portant sur 611 patients qui prenaient des opioïdes depuis au moins 3 mois pour traiter des douleurs lombaires chroniques et qui présentaient des symptômes de sevrage léger lorsque la dose d'opioïde était réduite.

Les patients ont reçu Buvidal pendant 10 semaines; après cette période, 330 patients qui avaient atteint une dose stable et efficace du médicament ont soit continué à recevoir Buvidal, soit reçu un placebo (un traitement fictif). D'autres médicaments contre la douleur pourraient également être utilisés en quantités limitées si la douleur augmentait. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une diminution du score moyen d'intensité de la douleur rapporté par les patients.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments a évalué les informations de la société et préparé des questions à son intention. Après l'évaluation par l'Agence des réponses apportées par la société aux questions, certains aspects problématiques demeuraient en suspens.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des informations et de la réponse de la société aux questions de l'Agence, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves quant à la modification de l'autorisation de mise sur le marché de Buvidal en vue d'ajouter le traitement de la douleur chronique chez les patients souffrant d'une dépendance aux opioïdes.

Plus précisément, elle avait des réserves quant à la manière dont l'étude avait été menée. En effet, les données provenant de deux sites d'étude ont dû être exclues de l'analyse finale en raison de préoccupations quant à la fiabilité des données, et un certain nombre de sites d'étude n'avaient pas été inspectés ou audités.

En outre, la société n'avait pas suffisamment démontré que la conception de l'étude et la population de patients étaient appropriées pour corroborer l'utilisation prévue. L'Agence avait également des réserves quant à la pertinence clinique de la différence observée entre Buvidal et le placebo.

Par conséquent, au moment du retrait, l'avis de l'Agence était que la société n'avait pas fourni suffisamment de données pour justifier la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché pour Buvidal.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué que le retrait était fondé sur l'évaluation, par la société, de la demande de l'EMA visant à obtenir des données supplémentaires à l'appui de l'approbation de l'indication proposée.

Ce retrait a-t-il des conséquences pour les patients participant à des essais cliniques?

La société a informé l'Agence qu'il n'y a aucune conséquence pour les patients actuellement inclus dans des essais cliniques utilisant Buvidal.

Si vous participez à un essai clinique et si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique.

Qu'en est-il de l'utilisation de Buvidal pour le traitement de la dépendance aux opioïdes?

Il n'y a aucune conséquence sur l'utilisation autorisée de Buvidal.