



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. veljače 2023.
EMA/106850/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Povlačenje zahtjeva za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Buvidal (buprenorfin)

Tvrtka Camurus AB povukla je svoj zahtjev za primjenu lijeka Buvidal za liječenje kronične (dugotrajne) boli u osoba ovisnih o opioidima.

Tvrtka je povukla zahtjev 13. veljače 2023.

Što je Buvidal i za što se koristi?

Buvidal je lijek za liječenje ovisnosti o opioidima kao što su heroin ili morfij. Koristi se u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 16 godina i starijih koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku podršku.

Buvidal sadržava djelatnu tvar buprenorfin te je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadržava istu djelatnu tvar, ali Buvidal se primjenjuje na drugačiji način. Referentni lijek za Buvidal je Subutex. Dok je lijek Subutex dostupan u obliku sublingvalnih tableta (tableta koje se stavljaju pod jezik), lijek Buvidal dostupan je u obliku otopine za injekciju pod kožu.

Lijek Buvidal odobren je u EU-u od studenoga 2018.

Dodatne informacije o trenutačnim primjenama lijeka Buvidal dostupne su na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Kakvu je izmjenu zatražila tvrtka?

Tvrtka je podnijela zahtjev za proširenje primjene lijeka Buvidal za liječenje umjerene do ozbiljne kronične boli u bolesnika u dobi od 16 godina i starijih ovisnih o opioidima.

Kako djeluje Buvidal?

Djelatna tvar lijeka Buvidal, buprenorfin, djelomični je opioidni agonist. Lijek djeluje na opioidne receptore (ciljna mjesta) u mozgu i leđnoj moždini, koji doprinose osjećaju zadovoljstva i ublažavanju boli. Utjecajem na te receptore Buvidal djeluje kao i opioidni lijek, ali s nešto blažim učinkom. To znači da se može kontrolirano primjenjivati za sprečavanje simptoma apstinencijske krize u bolesnika ovisnih o opioidima i smanjivanje njihove potrebe za konzumacijom drugih opioida.

U liječenju kronične boli Buvidal djeluje na isti način kao i u postojećoj indikaciji.

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



Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate ispitivanja koje je obuhvatilo 611 bolesnika koji su tijekom najmanje 3 mjeseca uzimali opioide za liječenje kronične boli u donjem dijelu leđa te su imali blage simptome apstinencijske krize kada je doza opioida smanjena.

Bolesnici su primali lijek Buvidal 10 tjedana. Nakon tog razdoblja, 330 bolesnika koji su dosegli stabilnu i učinkovitu dozu lijeka nastavilo je primati ili lijek Buvidal ili placebo (prividno liječenje). Ako se bol povećala, bilo je moguće uzimati i druge lijekove protiv bolova u ograničenim količinama. Glavno mjerilo djelotvornosti bilo je smanjenje prosječne procjene intenziteta boli koji su prijavili bolesnici.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popis pitanja za tvrtku. Nakon što je Agencija procijenila odgovore tvrtke na pitanja, još su uvijek postojale neke nedoumice.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda informacija i odgovora tvrtke na pitanja Agencije, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost u pogledu izmjene odobrenja za stavljanje lijeka Buvidal u promet kako bi se dodala indikacija liječenja kronične boli u bolesnika ovisnih o opioidima.

Agencija je izrazila zabrinutost u pogledu načina na koji je ispitivanje provedeno. Podatci s dviju lokacija ispitivanja morali su biti isključeni iz konačne analize zbog zabrinutosti u pogledu pouzdanosti podataka, a na brojnim ina brojnim lokacijama ispitivanja nisu bile provedene inspekcije ni kontrole.

Osim toga, tvrtka nije na odgovarajući način utvrdila da su plan ispitivanja i populacija bolesnika bili primjereni kako bi potkrijepili predviđenu primjenu. Agencija je izrazila zabrinutost i u pogledu kliničke važnosti razlike između lijeka Buvidal i placeba.

U skladu s time, Agencija je u vrijeme povlačenja smatrala da tvrtka nije dostavila dostatne podatke kojima bi potkrijepila zahtjev za izmjenu odobrenja za stavljanje u promet lijeka Buvidal.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da se povlačenje temelji na njezinoj procjeni EMA-inog zahtjeva za dodatne podatke kojima se potkrepljuje odobrenje za predloženu indikaciju.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike u kliničkim ispitivanjima u kojima se koristi lijek Buvidal.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi kliničko ispitivanje.

Što se događa s lijekom Buvidal u liječenju ovisnosti o opioidima?

Nema posljedica za primjenu lijeka Buvidal u odobrenoj primjeni.