



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. február 24.
EMA/106851/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

A Buvidal-ra (buprenorfin) vonatkozó forgalombahozatali engedély módosítása iránti kérelem visszavonása

A Camurus AB visszavonta a Buvidal opioidfüggőségben szenvedő személyeknél jelentkező krónikus (tartós) fájdalom kezelésére való alkalmazása iránti kérelmét.

A vállalat 2023. február 13-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Buvidal és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Buvidal az opioidoktól, például a herointól vagy a morfintól való függőség kezelésére alkalmazott gyógyszer. Olyan felnőtteknél, valamint 16 éves és idősebb serdülőknél alkalmazzák, akik orvosi, szociális és pszichológiai támogatásban is részesülnek.

A Buvidal a buprenorfin nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy „referencia-gyógyszerhez” abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de a Buvidal-t eltérő módon alkalmazzák. A Buvidal referencia-gyógyszere a Subutex. A Subutex nyelv alatt tabletta (nyelv alá helyezendő tabletta), a Buvidal pedig bőr alá adandó oldatos injekció formájában kapható.

A Buvidal 2018 novemberében óta engedélyezett az EU-ban.

A Buvidal jelenlegi alkalmazásaira vonatkozó további információk az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Milyen módosítás iránti kérelmet nyújtott be a vállalat?

A vállalat a Buvidal alkalmazásának a közepesen súlyos és súlyos krónikus fájdalom kezelésére történő kiterjesztését kérelmezte 16 éves és idősebb, opioidfüggőségben szenvedő betegeknek.

Hogyan fejti ki hatását a Buvidal?

A Buvidal hatóanyaga a buprenorfin, amely egy részleges opioid izgató. A gyógyszer az agy és a gerincvelő azon opioidreceptoraira (célreceptoraira) hat, amelyek az örömmérszében és a fájdalom csillapításában játszanak szerepet. Azáltal, hogy ezekre a receptorokra hat, a Buvidal ugyanolyan hatást fejt ki, mint az opioid kábítószer, csak kevésbé erősen. Ez azt jelenti, hogy szabályozott

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



keretek között alkalmazható az opioidfüggőségben szenvedő betegeknél az elvonási tünetek megelőzésére és az egyéb opioidok használatára érzett kényszer csökkentésére.

A krónikus fájdalom kezelése során a Buvidal ugyanúgy fejt ki hatását, mint a már meglévő javallat esetében.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy, 611 olyan beteg bevonásával végzett vizsgálat eredményeit mutatta be, akik legalább 3 hónapig opioid fájdalomcsillapítót szedtek krónikus derékfájásuk kezelésére, és akiknél az opioid adagjának csökkentése során enyhe elvonási tünetek jelentkeztek.

A betegek 10 hétig Buvidal-t kaptak; ezután 330 olyan beteg, akinél elérték a gyógyszer stabil és hatásos adagját, vagy továbbra is Buvidal-kezelést, vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapott. A fájdalom fokozódása esetén korlátozott mennyiségben más fájdalomcsillapító gyógyszereket is alkalmazhattak. A hatásosság fő mutatója a betegek által jelentett átlagos fájdalomintenzitási pontszám csökkenése volt.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozott egy kérdéssort. Miután az Ügynökség értékelte a vállalatnak a kérdéssorra adott válaszait, még mindig maradt néhány megoldatlan probléma.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok és a vállalat által az Ügynökség listáján szereplő kérdésekre adott válaszok áttekintése alapján az Ügynökség részéről aggályok merültek fel a Buvidal forgalombahozatali engedélyének az opioidfüggőségben szenvedő betegek krónikus fájdalmának kezelésére történő kiterjesztésére irányuló módosításával kapcsolatban.

Az Ügynökségnek aggályai merültek fel a vizsgálat elvégzésének módját illetően. Két vizsgálati helyszínről származó adatokat ki kellett zárni a végleges elemzésből az adatok megbízhatóságával kapcsolatos aggályok miatt, és számos vizsgálati helyszínt nem vizsgáltak meg vagy ellenőriztek.

Ezenfelül a vállalat nem igazolta megfelelően, hogy a vizsgálat kialakítása és a betegpopuláció megfelelő volt a tervezett alkalmazás alátámasztásához. Az Ügynökségnek aggályai merültek fel a Buvidal és a placebo között tapasztalt különbség klinikai relevanciájával kapcsolatban is.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség véleménye az volt, hogy a vállalat nem nyújtott be elegendő adatot a Buvidal forgalombahozatali engedélyének módosítására irányuló kérelem alátámasztásához.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a visszavonás az EMA további olyan adatok benyújtása iránti kérelmének értékelésén alapult, amelyek alátámasztják a javasolt javallatban történő engedélyezést.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Buvidal-lal végzett klinikai vizsgálatokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot kezelőorvosával.

Mi történik a Buvidal-lal az opioidfüggőség kezelése vonatkozásában?

A Buvidal-nak az engedélyezett javallatban való alkalmazására nézve nincsenek következmények.