



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 febbraio 2023  
EMA/106852/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Ritiro della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Buvidal (buprenorfina)

Camurus AB ha ritirato la domanda per l'uso di Buvidal per il trattamento del dolore cronico (a lungo termine) nei soggetti con dipendenza da oppioidi.

La ditta ha ritirato la domanda il 13 febbraio 2023.

### **Cos'è Buvidal e per cosa si usa?**

Buvidal è un medicinale usato per il trattamento della dipendenza da oppioidi quali eroina o morfina. Viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni che ricevono già assistenza medica, sociale e psicologica.

Buvidal contiene il principio attivo buprenorfina ed è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" che contiene lo stesso principio attivo, ma viene somministrato in altro modo. Il medicinale di riferimento di Buvidal è Subutex. Mentre Subutex è disponibile sotto forma di compresse sublinguali (ossia da porre sotto la lingua), Buvidal è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea.

Buvidal è autorizzato nell'UE dal novembre 2018.

Maggiori informazioni sugli usi attuali di Buvidal sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### **Quale modifica aveva richiesto la ditta?**

La ditta aveva richiesto di estendere l'uso di Buvidal al trattamento del dolore cronico da moderato a intenso in pazienti di età pari o superiore a 16 anni con dipendenza da oppioidi.

### **Come agisce Buvidal?**

Il principio attivo di Buvidal, buprenorfina, è un agonista parziale degli oppioidi. Il medicinale agisce sui recettori (bersagli) degli oppioidi nel cervello e nel midollo spinale, che generano sensazioni di piacere e alleviamento del dolore. Agendo su questi recettori, Buvidal funge da sostanza oppioide, ma con minore potenza. Ciò significa che può essere usato in modo controllato per contribuire alla prevenzione

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dei sintomi di astinenza nei pazienti con dipendenza da oppioidi e ridurre l'impulso all'abuso di altri oppioidi.

Nel trattamento del dolore cronico, Buvidal agisce come nell'indicazione esistente.

### **Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?**

La ditta ha presentato i risultati di uno studio condotto su 611 pazienti che assumevano oppioidi da almeno 3 mesi per il trattamento del dolore lombare cronico e che hanno manifestato lievi sintomi di astinenza quando la dose di oppioidi veniva ridotta.

Ai pazienti era stato somministrato Buvidal per 10 settimane; dopo questo periodo i 330 pazienti che avevano raggiunto una dose stabile ed efficace del medicinale hanno continuato ad assumere Buvidal o hanno assunto placebo (un trattamento fittizio). Se il dolore aumentava potevano essere utilizzati anche altri antidolorifici in quantità limitate. La principale misura dell'efficacia era una diminuzione del punteggio medio di intensità del dolore riferito dai pazienti.

### **A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?**

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato le informazioni fornite dalla ditta e aveva preparato domande per quest'ultima. Dopo la valutazione da parte dell'Agenzia delle risposte della ditta alle domande, alcuni problemi erano rimasti irrisolti.

### **Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?**

In base all'esame delle informazioni e delle risposte fornite dalla ditta alle domande poste dall'Agenzia, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia aveva dubbi in merito alla modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Buvidal che prevedeva l'aggiunta del trattamento del dolore cronico nei pazienti con dipendenza da oppioidi.

L'Agenzia nutriva dubbi sul modo in cui lo studio era stato condotto. I dati provenienti da due centri dello studio hanno dovuto essere esclusi dall'analisi finale a causa di dubbi sull'affidabilità dei dati; inoltre, diversi centri dello studio non erano stati ispezionati o sottoposti ad audit.

In aggiunta la ditta non aveva adeguatamente dimostrato che il disegno dello studio e la popolazione di pazienti fossero adeguati a corroborare l'uso previsto. L'Agenzia nutriva dubbi anche sulla rilevanza clinica della differenza osservata tra Buvidal e il placebo.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che la ditta non avesse fornito informazioni sufficienti a sostegno della domanda di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Buvidal.

### **Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?**

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato che il ritiro si basava sulla valutazione effettuata dalla ditta relativa alla richiesta di ulteriori dati da parte dell'EMA a sostegno dell'approvazione dell'indicazione proposta.

### **Il ritiro della domanda influisce sui pazienti inseriti in studi clinici?**

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici con Buvidal.

Le persone inserite in uno studio clinico che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico.

### **Che cosa succede nel caso di Buvidal usato per il trattamento della dipendenza da oppioidi?**

Non vi sono conseguenze per l'uso di Buvidal nell'uso autorizzato.