



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023 m. vasario 24 d.  
EMA/106853/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Paraiškos pakeisti Buvidal (buprenorfino) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Camurus AB“ atsiėmė paraišką leisti vartoti Buvidal nuo opioidų priklausomų žmonių patiriamam lėtiniam (ilgalaikiam) skausmui malšinti.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2023 m. vasario 13 d.

### Kas yra Buvidal ir kam jis vartojamas?

Buvidal – tai vaistas, kuriuo gydoma priklausomybė nuo opioidų, pvz., heroino arba morfino. Jis skiriamas 16 metų sulaukusiems paaugliams ir suaugusiems, kurie taip pat gauna medicininę, socialinę ir psichologinę pagalbą.

Buvidal sudėtyje yra veikliosios medžiagos buprenorfino ir tai yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad Buvidal panašus į referencinį vaistą, kurio sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos, bet vartojamas kitu būdu. Buvidal referencinis vaistas yra Subutex. Subutex tiekiamas poliežuvių (po liežuviu dedamų) tablečių forma, o Buvidal yra po oda švirkščiamas tirpalas.

ES Buvidal įregistruotas nuo 2018 m. lapkričio mėn.

Daugiau informacijos apie šiuo metu patvirtintas Buvidal vartojimo indikacijas rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### Kokį pakeitimą pasiūlė bendrovė?

Bendrovė pateikė paraišką išplėsti Buvidal vartojimo indikacijų sąrašą, kad jį būtų galima skirti nuo opioidų priklausomiems 16 metų sulaukusiems pacientams vidutinio sunkumo arba stipriam lėtiniam skausmui malšinti.

### Kaip veikia Buvidal?

Buvidal veikioji medžiaga buprenorfinas yra dalinis opioidų agonistas. Šis vaistas veikia galvos ir stuburo smegenyse esančius opioidinius receptorius (taikinius), kurie sukelia malonumo pojūtį ir malšina skausmą. Veikdamas šiuos receptorius, Buvidal veikia kaip opioidinis vaistas, nors jo poveikis silpnesnis. Tai reiškia, kad jis gali būti vartojamas kontroliuojamu būdu ir padėti nuo opioidų

**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



priklausomiems pacientams išvengti abstinencijos simptomų ir sumažinti jų potraukį piktnaudžiauti kitais opioidais.

Nuo lėtinio skausmo vartojamas Buvidal veikia taip pat, kaip pagal esamą indikaciją.

## **Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?**

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 611 ne mažiau kaip 3 mėnesius opioidus nuo lėtinio apatinės nugaros dalies skausmo vartojusių pacientų, kuriems sumažinus opioidų dozę pasireiškė lengvi abstinencijos simptomai, rezultatus.

Pacientai vartojo Buvidal 10 savaičių; po to 330 stabilią ir veiksmingą vaisto dozę pasiekusių pacientų toliau vartojo Buvidal arba jiems buvo skirtas placebo (preparatas be veikliosios medžiagos). Skausmui sustiprėjus, pacientai taip pat galėjo ribotais kiekiais vartoti kitus vaistus nuo skausmo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vidutinio skausmo intensyvumo, kurį nurodė pacientai, sumažėjimas.

## **Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?**

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Agentūrai įvertinus bendrovės atsakymus į klausimus, vis dar buvo likę neišspręstų klausimų.

## **Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?**

Remdamasi peržiūrėta informacija ir bendrovės atsakymais į jos parengtus klausimus, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių dėl Buvidal registracijos pažymėjimo pakeitimo – nuo opioidų priklausomų pacientų patiriamo lėtinio skausmo malšinimo indikacijos įtraukimo.

Agentūrai abejonių kėlė tai, kaip buvo atliktas tyrimas. Dviejų tyrimų atlikimo vietų duomenys negalėjo būti naudojami galutinei analizei, nes kilo abejonių dėl duomenų patikimumo, be to, buvo tokių tyrimų vietų, kurios nebuvo patikrintos ar audituotos.

Bendrovė taip pat tinkamai neįrodė, kad tyrimo planas ir pacientų populiacija buvo tinkami numatomam vartojimui pagrįsti. Agentūrai taip pat kilo abejonių dėl Buvidal ir placebo skirtumo klinikinio reikšmingumo.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su paraiška leisti pakeisti Buvidal registracijos pažymėjimo sąlygas bendrovė pateikė nepakankamai pagrindžiančios informacijos.

## **Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?**

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad paraiška atsiimta remiantis bendrovės išanalizuotu EMA prašymu pateikti daugiau duomenų siūlomai indikacijai pagrįsti.

## **Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose?**

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Buvidal klinikiniuose tyrimuose.

Jei dalyvaujate klinikiniame tyrime ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju.

## **Ar keičiasi Buvidal vartojimas pagal priklausomybės nuo opioidų gydymo indikaciją?**

Patvirtintos Buvidal indikacijos nesikeičia.