



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2023. gada 24. februārī
EMA/106854/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Buvidal (*buprenorfīns*) reģistrācijas apliecības maiņas pieteikuma atsaukšana

Uzņēmums *Camurus AB* atsauca pieteikumu par *Buvidal* lietošanu hronisku (ilgstošu) sāpju ārstēšanai cilvēkiem ar atkarību no opioīdiem.

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2023. gada 13. februārī.

Kas ir *Buvidal* un kāpēc tās lieto?

Buvidal ir zāles, ko lieto, lai ārstētu atkarību no opioīdiem, piemēram, heroīna vai morfīna. Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem vecumā no 16 gadiem, kuri saņem arī medicīnisko, sociālo un psiholoģisko atbalstu.

Buvidal satur aktīvo vielu buprenorfīnu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas „atsauces zālēm”, kas satur to pašu aktīvo vielu, bet *Buvidal* tiek lietotas citā veidā. *Buvidal* atsauces zāles ir *Subutex*. Ja *Subutex* ir pieejamas kā sublingvālas (zem mēles novietojamas) tabletes, tad *Buvidal* ir pieejamas kā šķīdums injicēšanai zem ādas.

Buvidal ir reģistrētas ES kopš 2018. gada novembra.

Sīkāka informācija par *Buvidal* pašreizējiem lietošanas veidiem ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Kādas izmaiņas uzņēmums pieteica?

Uzņēmums iesniedza pieteikumu, lai paplašinātu *Buvidal* lietošanu, lai ārstētu vidēji smagas līdz smagas hroniskas sāpes pacientiem no 16 gadu vecuma, kuri ir atkarīgi no opioīdiem.

Kā *Buvidal* darbojas?

Buvidal aktīvā viela buprenorfīns ir parciāls opioīdu agonists. Zāles iedarbojas uz opioīdu receptoriem (mērķiem) galvas un muguras smadzenēs, kas ir iesaistīti labsajūtas radīšanā un sāpju mazināšanā. Iedarbojoties uz šiem receptoriem, *Buvidal* darbojas kā opioīds, bet ar mazāku ietekmi. Tas nozīmē, ka šīs zāles var lietot kontrolētā veidā, lai palīdzētu novērst abstinences simptomus pacientiem ar opioīdu atkarību un mazināt vēlmi ļaunprātīgi izmantot citus opioīdus.

Ārstējot hroniskas sāpes, *Buvidal* darbojas tāpat kā esošo indikāciju gadījumā.

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



Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza pētījuma rezultātus, kurā piedalījās 611 pacienti, kuri vismaz 3 mēnešus bija lietojuši opioīdus hronisku muguras lejasdaļas sāpju ārstēšanai un kuriem pēc opioīdu devas samazināšanas bija viegli abstinences simptomi.

Pacienti saņēma *Buvidal* 10 nedēļas; pēc šī laika 330 pacienti, kuri bija sasnieguši stabilu un efektīvu zāļu devu, vai nu turpināja saņemt *Buvidal*, vai saņēma placebo (fiktīvu ārstēšanu). Ja sāpes pastiprinās, ierobežotā daudzumā var lietot arī citas pretsāpju zāles. Galvenais efektivitātes rādītājs bija vidējā sāpju intensitātes rādītāja samazināšanās, par ko ziņoja pacienti.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Novērtējusi uzņēmuma sniegtās atbildes uz jautājumiem, aģentūra konstatēja, ka dažas problēmas vēl nav atrisinātas.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem un uzņēmuma atbildēm uz aģentūras jautājumiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija iebildumi par *Buvidal* reģistrācijas apliecības maiņu, pievienojot hronisku sāpju ārstēšanu pacientiem ar opioīdu atkarību.

Aģentūrai bija bažas par to, kā pētījums tika veikts. Dati no divām pētījumu vietām bija jāizslēdz no galīgās analīzes, jo bija bažas par datu ticamību, un vairākas pētījumu vietas nebija pārbaudītas vai revidētas.

Turklāt uzņēmums nebija atbilstoši pierādījis, ka pētījuma plāns un pacientu populācija bija atbilstoša, lai pamatotu paredzēto lietošanu. Aģentūrai bija arī bažas par *Buvidal* un placebo atšķirības klīnisko nozīmīgumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka uzņēmums nav iesniedzis pietiekami daudz datu *Buvidal* reģistrācijas apliecības izmaiņu pieteikuma pamatošanai.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka atsaukšana ir pamatota ar uzņēmuma novērtējumu par EMA pieprasījumu sniegt papildu datus, kas pamato reģistrācijas apliecības piešķiršanu ierosinātajai indikācijai.

Kādas sekas šis atsaukums radīs pacientiem, kuri piedalās klīniskajos pētījumos?

Uzņēmums informēja Aģentūru, ka tas neietekmē pacientus, kuri pašlaik piedalās *Buvidal* klīniskajos pētījumos.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskā pētījumā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma ārstam.

Kas notiek ar *Buvidal*, lai ārstētu atkarību no opioīdiem?

Tas neietekmē *Buvidal* lietošanu tā atļautajā lietošanā.