



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 ta' Frar 2023  
EMA/106855/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## L-irtirar tal-applikazzjoni biex tinbidel l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Buvidal (buprenorphine)

Camurus AB irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-użu ta' Buvidal għall-kura ta' ugiġh kroniku (fit-tul) f'persuni b'dipendenza fuq l-oppjojdi.

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fit-13 ta' Frar 2023.

### X'inhu Buvidal u għal xiex jintuża?

Buvidal huwa mediċina li tintuża biex tikkura d-dipendenza fuq l-oppjojdi bħall-eroina jew il-morfina. Jintuża f'adulti u adolexxenti li għandhom 16-il sena jew aktar li qed jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

Buvidal fih is-sustanza attiva buprenorphine u huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda Buvidal jingħata b'mod differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Buvidal hija Subutex. Filwaqt li Subutex jiġi bħala pilloli li jitpoġġew taħt l-ilsien (pilloli għal taħt l-ilsien), Buvidal jiġi bħala soluzzjoni għal injezzjoni taħt il-ġilda.

Buvidal ilu awtorizzat fl-UE minn Novembru 2018.

Aktar informazzjoni dwar l-użu attwali ta' Buvidal tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### Għal liema bidla kienet applikat il-kumpanija?

Il-kumpanija applikat biex testendi l-użu ta' Buvidal għall-kura ta' ugiġh kroniku moderat sa sever f'pazjenti li għandhom 16-il sena u aktar b'dipendenza fuq l-oppjojdi.

### Kif jaħdem Buvidal?

Is-sustanza attiva f'Buvidal, il-buprenorphine, hija agonista oppjojde parzjali. Il-mediċina taġixxi fuq riċetturi (miri) oppjojdi fil-moħħ u fis-sinsla tad-dahar, li huma involuti f'sensazzjonijiet ta' pjaċir u serħan mill-uġiġh. Billi jaġixxi fuq dawn ir-riċetturi, Buvidal jaħdem bħal mediċina oppjojde, iżda b'inqas qawwa. Dan ifisser li tista' tintuża b'mod ikkontrollat biex tgħin tipprevjeni sintomi tal-astinenza f'pazjenti b'dipendenza fuq l-oppjojdi u tnaqqas il-ħtieġa tagħhom li jużaw ħażin oppjojdi oħra.

**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



Fil-kura ta' uġiġh kroniku, Buvidal jaħdem bl-istess mod li jaħdem fl-indikazzjoni eżistenti tiegħu.

## **X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġa l-applikazzjoni tagħha?**

Il-kumpanija pprezentat ir-riżultati ta' studju li involva 611-il pazjent li kienu qed jieħdu oppjojdi għal mill-inqas 3 xhur biex jikkuraw uġiġh kroniku fin-naħa t'isfel tad-dahar u li esperjenzaw sintomi tal-astinenza ħfief meta d-doża ta' oppjojdi tnaqqset.

Il-pazjenti rċevew Buvidal għal 10 ġimgħat; wara dan iż-żmien, 330 pazjent li kienu laħqu doża stabbli u effettiva tal-medicina jew komplew jircievu Buvidal jew ingħataw placebo (kura finta). Medicieni oħra kontra l-uġiġh jistgħu jintużaw ukoll f'ammonti limitati jekk l-uġiġh jiżdied. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien tnaqqis fil-punteġġ medju tal-intensità tal-uġiġh irrappurtat mill-pazjenti.

## **Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?**

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Medicieni kienet evalwat l-informazzjoni mill-kumpanija u kienet hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Wara li l-Aġenzija kienet ivvalutat it-twegibiet tal-kumpanija għall-mistoqsijiet, kien għad hemm xi kwistjonijiet mhux riżolti.

## **X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?**

Abbażi tar-rieżami tal-informazzjoni u t-twegiba tal-kumpanija għall-mistoqsijiet tal-Aġenzija, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha tħassib dwar it-tibdil fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Buvidal biex tiżdied il-kura ta' uġiġh kroniku f'pazjenti b'dipendenza fuq l-oppjojdi.

L-Aġenzija kellha tħassib dwar il-mod kif twettaq l-istudju. Id-*data* minn żewġ siti ta' studju kellha tiġi eskluża mill-analiżi finali minħabba tħassib dwar l-affidabbiltà tad-*data*, u għadd ta' siti ta' studju ma kinux ġew spezzjonati jew ivverifikati.

Barra minn hekk, il-kumpanija ma kinitx uriet b'mod adegwat li d-disinn tal-istudju u l-popolazzjoni ta' pazjenti kienu xierqa biex jappoġġaw l-użu maħsub. L-Aġenzija kellha wkoll tħassib dwar ir-rilevanza klinika tad-differenza li dehret bejn Buvidal u l-placebo.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li l-kumpanija ma kinitx ipprovdiet biżżejjed informazzjoni biex tappoġġa l-applikazzjoni għal bidla fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Buvidal.

## **X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?**

Fl-[ittra](#) li bagħtet lill-Aġenzija biex tgħarrafha bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija sostniet li l-irtirar kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tal-kumpanija tat-talba tal-EMA għal aktar *data* biex tappoġġa l-approvazzjoni fl-indikazzjoni proposta.

## **Dan l-irtirar jaffettwa l-pazjenti fi provi kliniċi?**

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti li huma għaddejjin minn provi kliniċi b'Buvidal.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mat-tabib tal-prova klinika tiegħek.

## **X'inhw jġri b'Buvidal għall-kura tad-dipendenza fuq l-oppjojdi?**

Ma hemm l-ebda konsegwenza għall-użu ta' Buvidal fl-użu awtorizzat tiegħu.