



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 februari 2023  
EMA/106856/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Buvidal (buprenorfine)

Camurus AB heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Buvidal voor de behandeling van chronische (langdurige) pijn bij mensen die afhankelijk zijn van opioïden, ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 13 februari 2023 ingetrokken.

### **Wat is Buvidal en wanneer wordt het voorgeschreven?**

Buvidal is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van afhankelijkheid van opioïden zoals heroïne of morfine. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van 16 jaar en ouder die ook medische, sociale en psychologische ondersteuning krijgen.

Buvidal bevat de werkzame stof buprenorfine en is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een referentiegeneesmiddel dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat het op een andere wijze wordt toegediend. Subutex is het referentiegeneesmiddel voor Buvidal. Subutex is verkrijgbaar in de vorm van sublinguale tabletten (tabletten die onder de tong worden geplaatst), Buvidal daarentegen is een oplossing voor injectie onder de huid.

Buvidal is sinds november 2018 goedgekeurd in de EU.

Meer informatie over het huidige gebruik van Buvidal is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### **Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?**

Het bedrijf heeft een aanvraag ingediend om het gebruik van Buvidal uit te breiden met de behandeling van matige tot ernstige chronische pijn bij patiënten van 16 jaar en ouder met een opioïdafhankelijkheid.

### **Hoe werkt Buvidal?**

De werkzame stof in Buvidal, buprenorfine, is een partiële opioïdantagonist. Het geneesmiddel werkt in op opioïdreceptoren (doelwitten) in de hersenen en het ruggenmerg die betrokken zijn bij het ervaren van genot en pijnverlichting. Door op deze receptoren in te werken, werkt Buvidal als een opioïde,

---

**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



maar minder krachtig. Dit betekent dat het middel op een gecontroleerde manier kan worden gebruikt om ontweningsverschijnselen bij patiënten met een opioïdafhankelijkheid te helpen voorkomen en hun drang tot misbruik van andere opioïden te verminderen.

Bij de behandeling van chronische pijn werkt Buvidal op dezelfde manier als bij de bestaande indicatie.

## **Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?**

Het bedrijf heeft de resultaten overgelegd van een onderzoek onder 611 patiënten die al ten minste drie maanden opioïden gebruikten voor de behandeling van chronische pijn in de onderrug en die milde ontweningsverschijnselen vertoonden toen de opioïde dosis werd verlaagd.

De patiënten kregen Buvidal gedurende tien weken; na deze periode kregen 330 patiënten die een stabiele werkzame dosis van het geneesmiddel gebruikten, ofwel Buvidal of placebo (een schijnbehandeling) toegediend. Daarnaast konden bij toenemende pijn ook beperkte hoeveelheden andere pijnstillers worden gebruikt. De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was een daling van de door patiënten gerapporteerde gemiddelde pijnintensiteitscore.

## **In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?**

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

## **Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?**

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking bedenkingen over de wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Buvidal met het oog op de uitbreiding daarvan met de behandeling van chronische pijn bij patiënten met opioïdafhankelijkheid.

Het Geneesmiddelenbureau had bedenkingen over de wijze waarop het onderzoek was uitgevoerd. Gegevens van twee onderzoekslocaties moesten van de definitieve analyse worden uitgesloten vanwege bezorgdheid over de betrouwbaarheid van de gegevens, en een aantal onderzoekslocaties was niet geïnspecteerd of gecontroleerd.

Bovendien had het bedrijf niet afdoende aangetoond dat de onderzoekopzet en de patiëntenpopulatie geschikt waren om het beoogde gebruik te onderbouwen. Het Geneesmiddelenbureau had ook bedenkingen over de klinische relevantie van het verschil tussen Buvidal en placebo.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het bedrijf onvoldoende informatie had overgelegd ter onderbouwing van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Buvidal.

## **Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?**

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau in kennis stelt van de intrekking van de aanvraag, heeft het bedrijf verklaard dat de intrekking was gebaseerd op zijn beoordeling van het verzoek van EMA om aanvullende gegevens ter onderbouwing van de goedkeuring voor de voorgestelde indicatie.

## **Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?**

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Buvidal.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neem dan contact op met uw onderzoeksarts.

## **Wat gebeurt er met Buvidal voor de behandeling van afhankelijkheid van opioïden?**

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Buvidal bij de goedgekeurde toepassing.