



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 lutego 2023 r.  
EMA/106857/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Wycofanie wniosku o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Buvidal (buprenorfina)

Firma Camurus AB wycofała wniosek dotyczący stosowania produktu Buvidal w leczeniu przewlekłego (długotrwałego) bólu u osób uzależnionych od opioidów.

Firma wycofała wniosek w dniu 13 lutego 2023 r.

### Co to jest lek Buvidal i w jakim celu się go stosuje?

Buvidal jest lekiem stosowanym w leczeniu uzależnienia od opioidów, takich jak heroina czy morfina. Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży powyżej 16. roku życia poddanych również farmakoterapii oraz leczeniu społecznemu i psychologicznemu.

Lek Buvidal zawiera substancję czynną buprenorfinę i jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, ale inna jest jego droga podania. Lekiem referencyjnym dla leku Buvidal jest Subutex. Subutex jest dostępny w postaci tabletek podjęzykowych, natomiast Buvidal jest dostępny jako roztwór do wstrzykiwań podskórnych.

Lek Buvidal jest dopuszczony do obrotu w UE od listopada 2018 r.

Więcej informacji na temat obecnych zastosowań produktu Buvidal znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](https://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### O jaką zmianę wnioskowała firma?

Firma złożyła wniosek o rozszerzenie stosowania leku Buvidal w leczeniu umiarkowanego lub ciężkiego przewlekłego bólu u pacjentów w wieku 16 lat i starszych z uzależnieniem od opioidów.

### Jak działa lek Buvidal?

Substancja czynna leku Buvidal, buprenorfina, jest częściowym agonistą opioidów. Lek działa na występujące w mózgu i rdzeniu kręgowym receptory opioidowe (cele), które biorą udział w odczuwaniu przyjemności i bólu. Oddziałując na te receptory, lek Buvidal działa jak lek opioidowy, ale mniej skuteczny. Oznacza to, że można go stosować w sposób kontrolowany, aby pomóc w zapobieganiu wystąpieniu objawów odstawienia u pacjentów uzależnionych od opioidów oraz aby zmniejszyć ich skłonność do nadużywania innych opioidów.

---

**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



W leczeniu przewlekłego bólu lek Buvidal działa w taki sam sposób, jak w istniejącym wskazaniu.

### **Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?**

Firma przedstawiła wyniki badania z udziałem 611 pacjentów, którzy przyjmowali opioidy przez co najmniej 3 miesiące w leczeniu przewlekłego bólu dolnej części pleców i u których wystąpiły łagodne objawy odstawienne po zmniejszeniu dawki opioidów.

Pacjenci otrzymywali lek Buvidal przez 10 tygodni; po tym czasie 330 pacjentów, którzy osiągnęli stabilną i skuteczną dawkę leku, nadal otrzymywało lek Buvidal lub placebo (leczenie pozorowane). Inne leki przeciwbólowe mogły być również stosowane w ograniczonych ilościach, jeśli ból się nasilił. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie zgłaszanego przez pacjentów średniego wyniku w skali nasilenia bólu.

### **Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?**

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Po tym, jak Agencja oceniła odpowiedzi firmy na pytania, kilka kwestii pozostało nierozwiązanych.

### **Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?**

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła zastrzeżenia na podstawie przeglądu informacji i odpowiedzi firmy na pytania Agencji dotyczące zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dotyczącego produktu Buvidal w celu dodania leczenia przewlekłego bólu u pacjentów z uzależnieniem od opioidów.

Agencja miała wątpliwości co do sposobu przeprowadzenia badania. Dane z dwóch ośrodków badawczych musiały zostać wyłączone z ostatecznej analizy ze względu na obawy dotyczące ich wiarygodności, a szereg ośrodków badawczych nie zostało poddanych kontroli ani audytowi.

Ponadto firma nie wykazała w wystarczającym stopniu, że schemat badania i populacja pacjentów były odpowiednie do potwierdzenia zamierzonego zastosowania. Agencja miała również wątpliwości co do klinicznego znaczenia różnicy między lekiem Buvidal a placebo.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji firma nie dostarczyła wystarczającej ilości informacji na poparcie wniosku dotyczącego zmiany pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu Buvidal.

### **Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?**

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że wycofanie wniosku zostało oparte na ocenie przez firmę wniosku EMA o dodatkowe dane na poparcie dopuszczenia do obrotu w proponowanym wskazaniu.

### **Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych?**

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów obecnie biorących udział w badaniach klinicznych z użyciem produktu Buvidal.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

## **Wpływ na stosowanie produktu Buvidal w leczeniu uzależnienia od opioidów**

Nie ma żadnego wpływu na stosowanie leku Buvidal w zatwierdzonym wskazaniu.