



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 de fevereiro de 2023  
EMA/106858/2023  
EMA/H/C/004651/II/0017

## Retirada do pedido de alteração da Autorização de Introdução no Mercado para Buvidal (buprenorfina)

A Camurus AB retirou o seu pedido para a utilização do Buvidal para o tratamento da dor crónica (de longa duração) em pessoas com dependência de opiáceos.

A empresa retirou o pedido em 13 de fevereiro de 2023.

### O que é o Buvidal e para que é utilizado?

O Buvidal é um medicamento utilizado no tratamento da dependência de opiáceos como a heroína ou a morfina. É utilizado em adultos e adolescentes com 16 ou mais anos de idade a receber também apoio médico, social e psicológico.

O Buvidal contém a substância ativa buprenorfina e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa. O Buvidal tem, no entanto, uma forma de administração diferente. O medicamento de referência do Buvidal é o Subutex. Enquanto o Subutex está disponível em comprimidos sublinguais (comprimidos para colocar debaixo da língua), o Buvidal está disponível na forma de solução injetável para administração por via subcutânea (sob a pele).

O Buvidal está autorizado na UE desde novembro de 2018.

Estão disponíveis mais informações sobre as utilizações atuais do Buvidal no sítio da internet da Agência em: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal).

### Que alterações foram solicitadas pela empresa?

A empresa solicitou a extensão da utilização do Buvidal para o tratamento de dor crónica moderada a intensa em doentes com idade igual ou superior a 16 anos com dependência de opiáceos.

### Como funciona o Buvidal?

A substância ativa do Buvidal, a buprenorfina, é um agonista opioide parcial. O medicamento atua sobre os recetores opioides (alvos) no cérebro e na medula espinal que estão envolvidos na sensação de prazer e no alívio da dor. Ao atuar nestes recetores, o Buvidal funciona como um opiáceo, mas com menos potência. Isto significa que pode ser utilizado de forma controlada para ajudar a prevenir

---

**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



os sintomas de em doentes com dependência de opiáceos e reduzir a pulsão para o consumo abusivo de outros opiáceos.

No tratamento da dor crónica, o Buvidal funciona da mesma forma que na sua indicação existente.

### **Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?**

A empresa apresentou os resultados de um estudo que incluiu 611 doentes que tinham tomado opiáceos durante, pelo menos, 3 meses, para tratar a dor lombar crónica e que tinham apresentado sintomas de privação ligeiros quando a dose de opiáceo foi reduzida.

Os doentes receberam o Buvidal durante 10 semanas; após este período, 330 doentes que tinham atingido uma dose estável e eficaz do medicamento continuaram a receber o Buvidal ou receberam um placebo (tratamento simulado). Podiam ser também utilizados outros medicamentos para a dor, em quantidades limitadas, em caso de aumento da dor. O principal parâmetro de eficácia foi uma diminuição da pontuação média de intensidade da dor comunicada pelos doentes.

### **Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?**

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado as informações fornecidas pela empresa e ter enviado a esta uma lista de perguntas. Após a avaliação, pela Agência, das respostas dadas pela empresa às perguntas, subsistiam algumas questões.

### **Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?**

Com base na revisão das informações e na resposta da empresa às perguntas da Agência, no momento da retirada, a Agência tinha preocupações quanto à alteração da autorização de introdução no mercado do Buvidal para incluir o tratamento da dor crónica em doentes com dependência de opiáceos.

A Agência manifestou preocupações quanto à forma como o estudo foi realizado. Os dados de dois locais de estudo tiveram de ser excluídos da análise final devido a preocupações quanto à fiabilidade dos dados e ao facto de alguns locais de estudo não terem sido inspecionados nem auditados.

Além disso, a empresa não demonstrou adequadamente que a conceção do estudo e a população de doentes eram adequadas para corroborar a utilização prevista. A Agência também manifestou preocupações quanto à relevância clínica da diferença observada entre o Buvidal e o placebo.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que a empresa não apresentara dados suficientes para apoiar o pedido de alteração da autorização de introdução no mercado do Buvidal.

### **Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?**

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que a retirada se baseava na avaliação da empresa do pedido de dados adicionais da EMA em apoio à aprovação na indicação proposta.

## **Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos?**

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos com o Buvidal.

Se estiver incluído num ensaio clínico e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu médico do ensaio clínico.

## **O que acontece com o Buvidal para o tratamento da dependência de opiáceos?**

Não existem consequências para o uso do Buvidal na sua utilização autorizada.