



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 februarie 2023
EMA/106859/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Retragerea cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Buvidal (buprenorfină)

Camurus AB și-a retras cererea de utilizare a Buvidal în tratamentul durerii cronice (de lungă durată) la persoanele cu dependență de opioide.

Compania și-a retras cererea la 13 februarie 2023.

Ce este Buvidal și pentru ce se utilizează?

Buvidal este un medicament utilizat pentru tratarea dependenței de opioide, precum heroina sau morfina. Se utilizează la adulți și adolescenți în vârstă de cel puțin 16 ani care beneficiază, de asemenea, de asistență medicală, socială și psihologică.

Buvidal conține substanța activă buprenorfină și este un „medicament hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar se administrează în mod diferit. Medicamentul de referință pentru Buvidal este Subutex. Subutex este disponibil sub formă de comprimate sublinguale (comprimate care se pun sub limbă), iar Buvidal este disponibil sub formă de soluție pentru injecție subcutanată (sub piele).

Buvidal este autorizat în UE din noiembrie 2018.

Informații suplimentare privind utilizările actuale ale Buvidal sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Ce modificare solicitase compania?

Compania solicitase extinderea utilizării Buvidal pentru tratamentul durerii cronice moderate până la severe la pacienți cu vârsta de cel puțin 16 ani cu dependență de opioide.

Cum acționează Buvidal?

Substanța activă din Buvidal, buprenorfina, este un agonist parțial al opioidelor. Medicamentul acționează asupra receptorilor opioizi (țintelor) din creier și măduva spinării, care sunt implicați în senzația de plăcere și de calmare a durerii. Acționând asupra acestor receptori, Buvidal acționează ca un medicament opioid, dar nu este așa de puternic. Aceasta înseamnă că poate fi utilizat în mod

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



controlat pentru a preveni simptomele de sevraj la pacienții cu dependență de opioide și pentru a reduce nevoia de a folosi abuziv alte opioide.

În tratamentul durerii cronice, Buvidal acționează în același mod ca în indicația existentă.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu care a cuprins 611 pacienți care luaseră opioide timp de cel puțin 3 luni pentru tratarea durerilor lombare cronice și care au avut simptome ușoare de sevraj când li s-a redus doza de opioide.

Pacienții au primit Buvidal timp de 10 săptămâni; după această perioadă, 330 de pacienți care ajunseseră la o doză stabilă și eficace de medicament fie au continuat să primească Buvidal, fie au primit placebo (un preparat inactiv). Au putut fi utilizate și alte medicamente pentru tratarea durerii, în cantități limitate, dacă durerea a devenit mai puternică. Principalul indicator al eficacității a fost scăderea scorului mediu al intensității durerii raportat de pacienți.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase întrebări pentru aceasta. După evaluarea de către agenție a răspunsurilor companiei la întrebări, existau încă unele probleme nerezolvate.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării informațiilor și a răspunsului companiei la întrebările agenției, în momentul retragerii cererii, agenția avea motive de îngrijorare cu privire la modificarea autorizației de punere pe piață pentru Buvidal prin adăugarea tratamentului durerii cronice la pacienții cu dependență de opioide.

Agenția avea motive de îngrijorare cu privire la desfășurarea studiului. A fost necesară excluderea din analiza finală a datelor provenite de la două centre de studiu din cauza motivelor de îngrijorare cu privire la fiabilitatea datelor, iar o serie de centre de studiu nu fuseseră inspectate sau auditate.

În plus, compania nu demonstrase în mod corespunzător că structura studiului și populația de pacienți erau adecvate pentru a susține utilizarea preconizată. Agenția a avut motive de îngrijorare și cu privire la relevanța clinică a diferenței observate între Buvidal și placebo.

Prin urmare, la momentul retragerii cererii, în opinia agenției, compania nu prezentase suficiente informații în sprijinul cererii de modificare a autorizației de punere pe piață pentru Buvidal.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că retragerea s-a bazat pe evaluarea de către companie a solicitării EMA de date suplimentare care să susțină aprobarea în indicația propusă.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice cu Buvidal.

Dacă participați la un studiu clinic și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului respectiv.

Ce se va întâmpla cu Buvidal pentru tratamentul dependenței de opioide?

Nu există consecințe asupra utilizării Buvidal în indicația autorizată.