



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. februára 2023
EMA/106860/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Späťvzatie žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Buvidal (buprenorfín)

Spoločnosť Camurus AB vzala späť svoju žiadosť o použitie lieku Buvidal na liečbu chronickej (dlhodobej) bolesti u ľudí so závislosťou od opioidov.

Spoločnosť vzala späť svoju žiadosť 13. februára 2023.

Čo je liek Buvidal a na čo sa používa?

Buvidal je liek, ktorý sa používa na liečbu závislosti od opioidov, ako je heroín alebo morfín. Používa sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 16 rokov, ktorí dostávajú aj lekársku, sociálnu a psychologickú podporu.

Liek Buvidal obsahuje liečivo buprenorfín a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ale liek Buvidal sa podáva iným spôsobom. Referenčným liekom pre liek Buvidal je liek Subutex. Zatiaľ čo liek Subutex je dostupný vo forme sublingválnych tabliet (tabliet, ktoré sa majú umiestniť pod jazyk), liek Buvidal je dostupný ako injekčný roztok na podkožné podanie.

Liek Buvidal je v EÚ povolený od novembra 2018.

Viac informácií o súčasných použitíach lieku Buvidal sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

O akú zmenu spoločnosť požiadala?

Spoločnosť požiadala o rozšírenie používania lieku Buvidal na liečbu stredne závažnej až závažnej chronickej bolesti u pacientov vo veku od 16 rokov so závislosťou od opioidov.

Akým spôsobom liek Buvidal účinkuje?

Liečivo lieku Buvidal, buprenorfín, je čiastočný agonista opioidov. Liek pôsobí na opioidné receptory (ciele) v mozgu a mieche, ktoré sa podieľajú na pocitoch potešenia a zmiernenia bolesti. Pôsobením na tieto receptory liek Buvidal účinkuje ako opioidný liek, ale s menším účinkom. To znamená, že sa môže používať kontrolovaným spôsobom, aby sa predišlo abstinenčným príznakom u pacientov so závislosťou od opioidov a aby sa zmiernilo ich nutkanie na zneužívanie iných opioidov.

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



Pri liečbe chronickej bolesti liek Buvidal účinkuje rovnakým spôsobom ako pri existujúcej indikácii.

Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?

Spoločnosť predložila výsledky štúdie zahŕňajúcej 611 pacientov, ktorí dostávali opioidy aspoň tri mesiace na liečbu chronickej bolesti v dolnej časti chrbta a ktorí mali mierne abstinenčné príznaky po znížení dávky opiooidov.

Pacienti dostávali liek Buvidal počas 10 týždňov. Po tomto čase 330 pacientov, ktorí dosiahli stabilnú a účinnú dávku lieku, buď pokračovali v používaní lieku Buvidal alebo dostávali placebo (zdanlivý liek). Ak sa bolesť zintenzívnila, v obmedzenom množstve sa mohli použiť aj iné lieky proti bolesti. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie priemerného skóre intenzity bolesti, ktoré hlásili pacienti.

V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase späťvzatia?

Žiadosť bola vzatá späť po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala otázky pre spoločnosť. Potom ako agentúra posúdila odpovede spoločnosti na otázky, ešte stále zostali niektoré otázky nevyriešené.

Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?

Na základe preskúmania informácií a odpovedí spoločnosti na otázky agentúry mala agentúra v čase späťvzatia žiadosti určité výhrady týkajúce sa zmeny povolenia na uvedenie lieku Buvidal na trh s cieľom pridať liečbu chronickej bolesti u pacientov so závislosťou od opiooidov.

Agentúra mala výhrady k spôsobu vykonania štúdie. Údaje z dvoch miest štúdií museli byť z konečnej analýzy vylúčené z dôvodu výhrad týkajúcich sa spoľahlivosti údajov a preto, že na niekoľkých miestach sa nevykonala inšpekcia ani kontrola.

Spoločnosť okrem toho dostatočne nepreukázala, že rozvrh štúdie a populácia pacientov sú primerané na podporu zamýšľaného použitia. Agentúra mala tiež výhrady týkajúce sa klinického významu rozdielu, ktorý sa pozoroval medzi liekom Buvidal a placebom.

Agentúra preto v čase späťvzatia žiadosti zastávala názor, že spoločnosť nepredložila dostatok informácií na podporu žiadosti o zmenu povolenia na uvedenie na trh pre liek Buvidal.

Aké dôvody na späťvzatie žiadosti uviedla spoločnosť?

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre späťvzatie žiadosti spoločnosť uviedla, že späťvzatie vychádza z posúdenia žiadosti agentúry EMA o ďalšie údaje na podporu povolenia v navrhovanej indikácii, ktoré vykonala spoločnosť.

Má späťvzatie žiadosti vplyv na pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaníach?

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov používajúcich liek Buvidal, ktorí sa v súčasnosti zúčastňujú na klinických skúšaníach, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak ste účastníkom klinického skúšania a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

Čo sa stane s liekom Buvidal, ktorý sa používa na liečbu závislosti od opioidov?

Na používanie lieku Buvidal pri jeho schválenom používaní nie sú žiadne dôsledky.