



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. februar 2023
EMA/106861/2023
EMA/H/C/004651/II/0017

Umik vloge za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Buvidal (buprenorfin)

Podjetje Camurus AB je umaknilo vlogo za uporabo zdravila Buvidal za zdravljenje kronične (dolgotrajne) bolečine pri ljudeh z odvisnostjo od opioidov.

Podjetje je vlogo umaknilo 13. februarja 2023.

Kaj je zdravilo Buvidal in za kaj se uporablja?

Buvidal je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odvisnosti od opioidov, kot sta heroin ali morfin. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starejših od 16 let, ki prejemajo tudi zdravstveno, socialno in psihološko podporo.

Zdravilo Buvidal vsebuje učinkovino buprenorfin in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno referenčnemu zdravilu, ki vsebuje enako učinkovino, vendar se daje drugače. Referenčno zdravilo za zdravilo Buvidal je zdravilo Subutex. Zdravilo Subutex je na voljo v obliki podjezičnih tablet (tablet, ki se položijo pod jezik), zdravilo Buvidal pa kot raztopina za injiciranje pod kožo.

Zdravilo Buvidal je v EU odobreno od novembra 2018.

Več informacij o trenutnih indikacijah za uporabo zdravila Buvidal je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/buvidal.

Za katero spremembo je podjetje zaprosilo?

Podjetje je zaprosilo za razširitev uporabe zdravila Buvidal za zdravljenje zmerne do hude kronične bolečine pri bolnikih, starejših od 16 let, ki so odvisni od opioidov.

Kako zdravilo Buvidal deluje?

Učinkovina v zdravilu Buvidal, buprenorfin, je delni opioidni agonist. Zdravilo deluje na opioidne receptorje (prijemališča) v možganih in hrbtenjači, ki sodelujejo pri občutkih užitka in lajšanju bolečine. Zdravilo Buvidal deluje na te receptorje kot opioidno zdravilo, vendar manj močno. To pomeni, da se lahko uporablja pod nadzorom za preprečevanje odtegnitvenih simptomov pri bolnikih, odvisnih od opioidov, in za zmanjšanje njihove potrebe po zlorabi drugih opioidov.

Pri zdravljenju kronične bolečine zdravilo Buvidal deluje enako kot pri obstoječi indikaciji.

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



Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate študije, ki je vključevala 611 bolnikov, ki so vsaj tri mesece jemali opioide za zdravljenje kronične bolečine v križu, in pri katerih so se ob zmanjšanju odmerka opioida pojavili blagi odtegnitveni simptomi.

Bolniki so zdravilo Buvidal prejeli deset tednov; po tem času je 330 bolnikov, ki so dosegli stabilen in učinkovit odmerek zdravila, nadaljevalo zdravljenje z zdravilom Buvidal ali pa prejelo placebo (zdravilo brez učinkovine). Če je bolečina postajala hujša, so se lahko v omejenih količinah uporabljala tudi druga zdravila proti bolečinam. Glavno merilo učinkovitosti je bilo zmanjšanje povprečne ocene intenzivnosti bolečine, o kateri so poročali bolniki.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila začetno dokumentacijo, ki jo je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Potem ko je agencija ocenila odgovore podjetja na vprašanja, so nekatera vprašanja še vedno ostala nerešena.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda informacij in odgovorov podjetja na vprašanja, ki jih je zastavila, ob umiku vloge izrazila pomisleke glede spremembe dovoljenja za promet z zdravilom Buvidal tako, da se doda zdravljenje kronične bolečine pri bolnikih, odvisnih od opioidov.

Agencija je imela pomisleke glede načina izvedbe študije. Podatke iz dveh študijskih centrov je bilo zaradi pomislekov glede zanesljivosti podatkov treba izključiti iz končne analize, številni študijski centri pa niso bili pregledani ali revidirani.

Poleg tega podjetje ni ustrezno dokazalo, da sta zasnova študije in populacija bolnikov ustrezni za podporo predvidene uporabe. Imela je tudi pomisleke glede kliničnega pomena razlike med zdravilom Buvidal in placebom.

Zato je agencija ob umiku vloge menila, da podjetje ni predložilo zadostnih podatkov v podporo vlogi za spremembo dovoljenja za promet z zdravilom Buvidal.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da umik temelji na oceni podjetja glede zahteve agencije EMA po nadaljnjih podatkih v podporo odobritvi za predlagano indikacijo.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki trenutno sodelujejo v kliničnih preskušanjih z zdravilom Buvidal.

Če ste vključeni v klinično preskušanje in potrebujete več informacij o zdravljenju, se obrnite na zdravnika, ki vodi klinično preskušanje.

Kaj to pomeni za nadaljnjo uporabo zdravila Buvidal za zdravljenje odvisnosti od opioidov?

Umik vloge nima nobenih posledic za uporabo zdravila Buvidal pri njegovi odobreni uporabi.