



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/660126/2018  
EMA/H/C/004651

## Бувідал (бупренорфін)

Загальна інформація про Бувідал та про те, чому він дозволений у ЄС

### Що таке Бувідал та для чого його використовують?

Бувідал — це лікарський засіб, який використовують для лікування залежності від опіоїдних (наркотичних) препаратів, таких як героїн або морфін. Бувідал застосовують для дорослих і підлітків віком від 16 років, які також отримують медичну, соціальну і психологічну підтримку.

Бувідал містить діючу речовину бупренорфін та є гібридним лікарським засобом. Це означає, що він схожий на референтний лікарський засіб, який містить ту саму діючу речовину, але його спосіб застосування відрізняється.

Референтним лікарським засобом для Бувідалу є Субутекс. Тоді як Субутекс доступний у формі сублінгвальних таблеток (таблеток, які кладуть під язик), Бувідал доступний у формі розчину для підшкірних ін'єкцій.

### Як використовують Бувідал?

Бувідал вводять шляхом підшкірної ін'єкції один раз на тиждень або один раз на місяць.

Препарат можна отримати лише за рецептом, та його може вводити тільки медичний працівник. Пацієнти не можуть брати препарат додому або вводити його самостійно.

Першу дозу Бувідалу вводять, коли у пацієнта помітні явні ознаки синдрому відміни. Пацієнтам, які мають залежність від опіоїдів короткої дії (напр., морфіну або героїну), першу дозу вводять принаймні через 6 годин після останнього вживання опіоїду. Пацієнтам, які мають залежність від опіоїдів тривалої дії (напр., метадону), перед початком прийому Бувідалу дозу метадону знижують до 30 мг на добу. Першу дозу Бувідалу вводять принаймні через 24 години після останнього прийому метадону.

Пацієнтам, які ніколи раніше не приймали бупренорфін, слід дати таблетку бупренорфіну у дозі 4 мг та провести моніторинг протягом однієї години перед прийомом Бувідалу, щоб переконатися, що вони добре переносять лікарський засіб. Таким пацієнтам слід розпочинати лікування із введення щотижневих доз Бувідалу перед переходом на щомісячні ін'єкції. Пацієнтів, які раніше приймали бупренорфін, можна перевести безпосередньо на щотижневі або щомісячні ін'єкції Бувідалу.

Дозу Бувідалу можна корегувати, та пацієнтів можна переводити зі щотижневих ін'єкцій на щомісячні ін'єкції і навпаки відповідно до потреб пацієнта та рішення лікуючого лікаря.

### Як працює Бувідал?

Бупренорфін — активна речовина, що входить до складу Бувідалу, — є частковим агоністом опіоїдних рецепторів (він діє як опіоїдний препарат, але має не таку сильну дію). Це означає, що його можна використовувати

контрольовано, щоб запобігти симптомам відміни та знизити бажання пацієнта неправильно застосовувати інші опіоїди.

## **Які переваги Бувідалу були виявлені за результатами досліджень?**

У рамках дослідження за участю 428 пацієнтів із залежністю від опіоїдів було виявлено, що Бувідал є ефективним у зниженні показника вживання опіоїдів пацієнтами. У згаданому дослідженні Бувідал порівнювали з сублінгвальними таблетками, що містять бупренорфін та інший лікарський засіб — налоксон (який використовується для запобігання неправильному застосуванню). Основний показник ефективності ґрунтувався на кількості зразків сечі з негативним результатом тестування на опіоїди. Протягом 25 тижнів лікування 35% пацієнтів, які отримували Бувідал, мали негативний результат тестування сечі у порівнянні з 28% пацієнтів, які приймали таблетки, що використовувалися для порівняння.

## **Які ризики пов'язані з застосуванням Бувідалу?**

Найпоширенішими побічними ефектами бупренорфіну (які можуть виникнути більше ніж у 1 з 10 осіб) є головний біль, нудота, гіпергідроз (надмірна пітливість), безсоння (труднощі зі сном), синдром відміни та біль.

Бувідал не можна застосовувати пацієнтам із тяжкою дихальною недостатністю (нездатністю повноцінно дихати) та важкими проблемами з печінкою, а також пацієнтам, які перебувають у стані алкогольного сп'яніння або мають симптоми алкогольного абстинентного синдрому.

Повний перелік побічних ефектів і обмежень Бувідалу див. у листку-вкладиші.

## **Чому Бувідал дозволений в ЄС?**

Європейське агентство з лікарських засобів дійшло висновку, що Бувідал є принаймні таким же ефективним, як таблетки бупренорфіну, у лікуванні залежності від опіоїдів. Щотижневі або щомісячні ін'єкції Бувідалу стануть додатковим варіантом для лікування такого стану. Хоча інформація про довгострокову безпечність нової лікарської форми була відсутня, точка зору Агентства полягала в тому, що користь Бувідалу переважає виявлений ризик, та його можна дозволити для використання в ЄС.

## **Яких заходів вживають для забезпечення безпечного й ефективного використання Бувідалу?**

Рекомендації та запобіжні заходи, яких повинні дотримуватися медичні працівники та пацієнти для безпечного й ефективного використання Бувідалу, включені до Короткої характеристики лікарського засобу та листка-вкладиша.

Як і щодо всіх лікарських засобів, дані щодо застосування Бувідалу постійно моніторуються. Побічні ефекти, про які повідомляють у зв'язку з застосуванням Бувідалу, ретельно оцінюються, та вживаються будь-які необхідні заходи для захисту пацієнтів.

## **Інша інформація про Бувідал**

Бувідал отримав реєстраційне посвідчення, дійсне на території ЄС, 20 листопада 2018 року.

Додаткову інформацію про Бувідал можна знайти на вебсайті Агентства: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). Інформацію про референтний лікарський засіб також можна знайти на вебсайті Агентства.

Цю загальну інформацію востаннє оновлено в листопаді 2018 року.