



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Buvidal (*buprenorphina*)

Información general sobre Buvidal y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Buvidal y para qué se utiliza?

Buvidal es un medicamento utilizado para tratar la dependencia de opioides (narcóticos) como la heroína o la morfina.

Buvidal se utiliza en adultos y adolescentes de más de 16 años que también estén recibiendo tratamiento médico, social y psicológico.

Buvidal contiene el principio activo buprenorphina y es un «medicamento híbrido», lo que significa que es parecido a un «medicamento de referencia», que contiene el mismo principio activo, aunque Buvidal se administra de un modo diferente.

El medicamento de referencia de Buvidal es Subutex, que se presenta en comprimidos sublinguales (comprimidos que se disuelven bajo la lengua), mientras que Buvidal se presenta en solución inyectable por vía subcutánea.

### ¿Cómo se usa Buvidal?

Buvidal se administra mediante una inyección subcutánea, una vez a la semana o una vez al mes.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse por un profesional sanitario. Los pacientes no pueden llevarse el medicamento a casa ni inyectarse ellos mismos.

La primera dosis de Buvidal se administra cuando el paciente muestra claros signos de abstinencia. Para los pacientes dependientes de opiáceos de corta duración (p.ej. morfina o heroína), la primera dosis se administra al menos seis horas después de la última utilización de un opiáceo por el paciente. Para pacientes dependientes de opiáceos de larga duración (p.ej. metadona), la dosis de metadona se reduce a menos de 30 mg al día antes de comenzar la administración de Buvidal. La primera dosis de Buvidal se administra al menos 24 horas después de la última utilización de metadona por el paciente.

A los pacientes que nunca han tomado buprenorfina se les debe administrar un comprimido de buprenorfina de 4 mg y se les debe controlar durante una hora antes de recibir Buvidal, para asegurarse de que toleran el medicamento. Estos pacientes deben comenzar con dosis semanales de



Buvidal antes de pasar a las inyecciones mensuales. Los pacientes que han tomado buprenorfina anteriormente pueden cambiar directamente de tratamiento para recibir inyecciones semanales o mensuales de Buvidal.

Se puede ajustar la dosis de Buvidal y se puede cambiar de tratamiento a los pacientes alternando entre inyecciones semanales y mensuales en función de la necesidad del paciente y la opinión del médico.

Para mayor información sobre el uso de Buvidal, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

## **¿Cómo actúa Buvidal?**

El principio activo de Buvidal, la buprenorfina, es un agonista opiáceo parcial (actúa como un opiáceo, pero es menos potente). Esto significa que puede utilizarse de un modo controlado para ayudar a prevenir el síndrome de abstinencia y reducir la necesidad imperiosa de utilizar indebidamente otros opiáceos.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Buvidal en los estudios realizados?**

Un estudio en el que participaron 428 pacientes con dependencia de los opiáceos mostró que Buvidal fue eficaz en la reducción de la ingesta de opiáceos. En este estudio se comparó Buvidal con comprimidos sublinguales que contienen buprenorfina y otro medicamento, naloxone (utilizado para prevenir el uso indebido de opiáceos). El principal criterio de eficacia se basó en el número de muestras de orina que dieron negativo para opiáceos. Durante las 25 semanas de tratamiento, el 35 % de los pacientes a los que se les administró Buvidal dieron negativo en las muestras de orina frente al 28 % de los pacientes a los que se administró comprimidos de comparación.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Buvidal?**

Los efectos adversos más frecuentes de la buprenorfina (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son dolor de cabeza, náuseas (ganas de vomitar), hiperhidrosis (sudoración excesiva), insomnio (dificultad para conciliar el sueño), síndrome de abstinencia y dolor.

Buvidal no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia respiratoria grave (incapacidad para respirar adecuadamente) y problemas hepáticos graves, y en pacientes en estado de ebriedad o que presentan síntomas de abstinencia de alcohol.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Buvidal se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Buvidal en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que Buvidal era al menos tan eficaz como los comprimidos de buprenorfina para el tratamiento de la dependencia de los opiáceos. Las inyecciones semanales o mensuales de Buvidal podrían ofrecer una opción adicional para la gestión de esta enfermedad. Aunque falta información sobre la seguridad a largo plazo de la nueva formulación, la Agencia considera que los beneficios de Buvidal superan a los riesgos detectados y recomendó autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Buvidal?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Buvidal se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Buvidal se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Buvidal se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Buvidal**

Puede encontrar información adicional sobre Buvidal en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Buvidal). La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.