

Saksnummer: 087-24 Vedlegg 2

Notat til Bestillerforum for nye metoder

Til:	<i>Bestillerforum for nye metoder</i>
Fra:	<i>Direktoratet for medisinske produkter</i>
Dato:	<i>22.04.2024</i>

Hva saken omhandler i korte trekk

Oppdrag ID2022_026: en forenklet metodevurdering med en oppsummering av effekt og sikkerhet (løp D) gjennomføres ved Statens legemiddelverk (nå DMP) for buprenorfin (Buvidal) til behandling av moderate til alvorlige kroniske smerter hos pasienter med opioidavhengighet.

Oppdragsdato: 14.02.2022

MT-innehaver «Camurus AB» har trukket sin søknad om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen

Bakgrunn for saken

Basert på gjennomgangen av innsendt dokumentasjon og firmas svar på EMAs spørsmål, hadde EMA bekymringer angående å utvide bruken av Buvidal til behandling av kronisk smerte hos pasienter med opioidavhengighet. EMA hadde bekymringer angående måten studien var gjennomført på. Data fra to studiesteder måtte utelates fra den endelige analysen på grunn av bekymringer om dataenes pålitelighet, og flere studiesteder hadde ikke blitt inspisert eller revidert.

I tillegg hadde firma ikke tilstrekkelig vist at studiedesignet og pasientpopulasjonen var hensiktsmessige for å støtte den tiltenkte bruken. EMA hadde også bekymringer angående den kliniske relevansen av forskjellen som ble observert mellom Buvidal og placebo

I et brev til EMA den 13.02.2023 informerte Camurus om tilbaketrekning av søknaden om markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen. Firma opplyste at tilbaketrekningen var basert på firmas vurdering av EMAs forespørsel om ytterligere data for å støtte godkjenning i den aktuelle indikasjonen ([Withdrawal of Buvidal \(buprenorphine\) EMEA/H/C/004651/II/0017- Type II variation application](#)).

Informasjon om aktuelt legemiddel:

Handelsnavn	Buvidal
Virkestoff	Buprenorfin
ATC-kode	N07BC01
Legemiddelfirma	Camurus AB
Godkjent indikasjon (MT)	Behandling mot avhengighet av opioider innenfor rammen av medisinsk, sosial og psykologisk behandling. Behandlingen er beregnet for bruk hos voksne og ungdom på 16 år og over.
MT-dato	20.11.2018
MT- dato aktuell indikasjon	Ikke aktuelt
Aktuell Indikasjon	Buprenorfin (Buvidal) til behandling av moderate til alvorlige kroniske smerter hos pasienter med opioidavhengighet.
Øvrige indikasjoner og status i Nye Metoder	Er innført ID2018_108: Behandling av opioidavhengighet. Depotinjeksjon.
Administrasjonsform	Intravenøst: Depotinjeksjonsvæske, oppløsning
Dosering	Se Preparatomtalen for dosering ved andre godkjente indikasjoner
Markedsføringsstatus	Ikke markedsført på det norske markedet
Lenke til godkjent preparatomtale	Preparatomtalen
Lenke til EPAR	Buvidal : EPAR - Medicine overview Buvidal - withdrawal of application for variation to marketing authorisation

Anbefaling til Bestillerforum

I lys av opplysningene gitt over, anbefaler DMP at saken tas videre til beslutning.

Legemiddelfirma har fått dette notatet til informasjon.

Direktoratet for medisinske produkter, 22.04.2024

Elisabeth Bryn

Enhetsleder