

Neue Studie zeigt hohe Patientenzufriedenheit der Behandlung der Opioidabhängigkeit mit Buvidal®

Subkutanen Depot-Buprenorphin steigert Behandlungszufriedenheit von Patienten

Mannheim/Lund, XX.05.2021 – Erst kürzlich in JAMA Network Open veröffentlichte Ergebnisse einer von Camurus unterstützten 24-wöchigen, randomisierten, kontrollierten Studie (DEBUT) zeigen, dass eine Opioidabhängigkeitsbehandlung mit wöchentlichen und monatlichen subkutanen Buprenorphin-Depotinjektionen (Buvidal®) gegenüber täglich sublingualem Buprenorphin zu einer deutlich höheren Gesamtzufriedenheit der Patienten mit der Therapie führt.

"Die heute veröffentlichten Ergebnisse der Depot Evaluation - Buprenorphine Utilization Trial (DEBUT) belegen, dass Patienten, die randomisiert eine Behandlung der Opioidabhängigkeit mit wöchentlichen oder monatlichen Depot-Buprenorphin-Injektionen erhielten, über eine signifikant höhere und längerdauernde Behandlungszufriedenheit, eine geringere Behandlungsbelastung und eine höhere Bewertung der Lebensqualität in der Substitutionsdomäne des OSTQoL (Opioid substitution treatment quality of life scale) berichteten als diejenigen, die mit täglichem sublingualen Buprenorphin behandelt wurden. Die Fokussierung der Studie auf die von den Patienten berichteten Messwerte liefert Ärzten und Patienten bessere Informationen für die Auswahl von Behandlungsoptionen als die klinischen Ergebnisse, die in früheren Studien zur Behandlung von Opioidabhängigkeit routinemäßig verwendet wurden", sagt Professor Nicholas Lintzeris, Co-Professor für Suchtmedizin an der Universität Sydney, Australien, und leitender Prüfarzt der DEBUT-Studie.

Höhere Gesamtzufriedenheit der Patienten mit der subkutanen Depotinjektion

Insgesamt 119 Patienten mit Opioidabhängigkeit wurden randomisiert und in die DEBUT-Studie, die an sechs ambulanten klinischen Standorten in Australien durchgeführt wurde, eingeschlossen. Der primäre Endpunkt der Studie war die globale Behandlungszufriedenheit, die anhand des 14 Fragen umfassenden Fragebogens zur Behandlungszufriedenheit mit Medikamenten (Treatment Satisfaction Questionnaire for Medication, TSQM) am Ende der Studie in Woche 24 bestimmt wurde. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt mit einer signifikant höheren TSQM-Gesamtzufriedenheit bei den Teilnehmern, die Depotinjektionen erhielten, im Vergleich zu den Patienten, die sublinguales Buprenorphin erhielten (Differenz, 8,2; 95% CI, 1,7-14,6; P=.01).¹ Bessere Resultate wurden auch bei mehreren sekundären Endpunkten beobachtet, einschließlich einer geringeren Behandlungsbelastung und einer höheren Lebensqualität in der Substitutionsdomäne des OSTQoL. Das Sicherheitsprofil entsprach dem von Buprenorphin bereits bekannten Profil, abgesehen von vorübergehenden, leichten bis mittelschweren Reaktionen an der Injektionsstelle.

Erste randomisierte Studie zur Patientenzufriedenheit unter Buvidal

"Unseres Wissens nach ist dies die erste randomisierte Studie, die durchgeführt wurde, um eine Reihe verschiedener, von Patienten berichteter Resultate einer langwirksamen Depot-Injektion und einer täglichen Dosis Buprenorphin zur Behandlung der Opioidabhängigkeit zu vergleichen. Die Studie unterstreicht die Bedeutung verschiedener von Patienten berichteter Resultate als alternative klinische Studienendpunkte und belegt die Bedeutung von Buvidal aus Sicht der Patienten", sagt Dr. Peter Hjelmström, Chief Medical Officer bei Camurus. In der Verwendung von patientenbezogenen Endpunkten (PROs) als primäre Endpunkte

anstatt der sonst üblichen Drogenabstinenz zeigt sich der praxisbezogene Charakter der Studie.²

Evaluation der Depotinjektion mit der Buprenorphin-Nutzungs-Studie DEBUT

DEBUT ist eine prospektive, randomisierte, offene, aktiv-kontrollierte, multizentrische Studie. Sie vergleicht die von Patienten berichteten Resultate der ambulanten Behandlung mit wöchentlich und monatlich subkutan injiziertem Depot-Buprenorphin (Buvidal) und täglich sublingual gegebenem Buprenorphin (Standardversorgung) bei erwachsenen Patienten mit Opioidabhängigkeit. Insgesamt wurden 119 Patienten randomisiert und erhielten im Verhältnis 1:1 eine 24-wöchige Behandlung mit Buvidal oder Standardversorgung an sechs klinischen Standorten in Australien. Der primäre Endpunkt der Studie war der globale Zufriedenheitsscore des TSQM. Zu den sekundären Endpunkten gehörten verschiedene PROs zur Bewertung der Behandlungseffektivität, der Bequemlichkeit, der Belastung durch die Behandlung oder der Lebensqualität. Sowie auch solche zur anderweitigen Nutzung und des nicht-medizinischen Gebrauchs von Medikamenten, der gesundheitsökonomischen Ergebnisse, der Fortsetzung der Behandlung, des Cravings und des Entzugs, des Gebrauchs illegaler Opioide, der Sicherheit und der Verträglichkeit.

Die Opioidabhängigkeit

Opioidabhängigkeit ist eine ernste, chronische, schubweise verlaufende Erkrankung, die sich auf alle Aspekte des täglichen Lebens einer Person auswirken kann. Sie ist ein sich ausbreitendes globales Gesundheitsproblem mit erheblichen negativen psychischen, physischen und sozialen Folgen, darunter Arbeitslosigkeit, Inhaftierung, Übertragung von Infektionskrankheiten, unbeabsichtigte Überdosierung und Tod. Opioide, einschließlich verschreibungspflichtiger Schmerzmittel, Heroin und synthetischer Opioide wie Fentanyl, stehen an der Spitze der Liste der Drogen, die weltweit die größte Krankheitslast und die meisten drogenbedingten Todesfälle verursachen.³

Quellen

[1] Lintzeris N et al. Patient-reported outcomes of treatment of opioid dependence with weekly and monthly subcutaneous depot vs daily sublingual buprenorphine. A randomized clinical trial. JAMA Network Open. 2021;4(5):e219041. [2] Wilson MC, Volkow ND. Extended-Release Buprenorphine and its evaluation with patient-reported outcomes. JAMA Network Open. 2021;4(5):e219708. [3] World Drug Report 2020 (United Nations publication, Sales No. E.20.XI.6)
<https://wdr.unodc.org/wdr2020/index.html>

Weitere Informationen für medizinische Fachkreise auch unter www.buvidal.de

Über Buvidal®

Buvidal® ist ein Medikament zur Behandlung der Opioidabhängigkeit. Es wird als wöchentliche und monatliche subkutane Depot-Buprenorphin-Injektionen in vier wöchentlichen Stärken (8 mg, 16 mg, 24 mg und 32 mg) und drei monatlichen Stärken (64 mg, 96 mg und 128 mg) angeboten, um eine flexible Dosierung entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten zu ermöglichen, einschließlich der Einleitung der Behandlung und der Umstellung von entsprechenden Dosen des täglichen sublingualen Buprenorphins. In der EU ist Buvidal für die Behandlung der Opioidabhängigkeit im Rahmen einer medizinischen, sozialen und psychologischen Behandlung indiziert, zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren. Weitere Informationen finden Sie in der EU-Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels für Buvidal und in der australischen Produktinformation für Buvidal Weekly und Buvidal Monthly.

Eine zusätzliche 160mg-Monatsstärke von Buvidal erhielt ein positives Gutachten vom Ausschuss für Humanarzneimittel der Europäischen Medizinischen Agentur und empfahl die Zulassung in der EU und wurde kürzlich in Australien zugelassen.

Über Camurus

Camurus ist ein schwedisches Pharma- und Biotechnologieunternehmen mit wissenschaftlichem Fokus. Das übergeordnete Ziel des Unternehmens ist die Entwicklung und Vermarktung innovativer und differenzierter Arzneimittel zur Behandlung schwerer und chronischer Erkrankungen. Mit der Camurus eigenen einzigartigen FluidCrystal® Technologie zur Wirkstofffreisetzung und der umfassenden F&E-Kompetenz des Unternehmens entstehen hier neue Präparate, die das Potenzial dazu haben, führend in ihrer Wirkstoffklasse zu werden. In der klinischen Pipeline von Camurus befinden sich Produkte zur Behandlung von Krebs, endokrinen Krankheiten, Schmerzen und Abhängigkeiten. Die Entwicklung erfolgt sowohl intern als auch in Kooperation mit internationalen pharmazeutischen Unternehmen. Das Unternehmen wird an der NASDAQ-Börse Stockholm unter dem Tickersymbol CAMX geführt. Weitere Informationen finden Sie unter www.camurus.com.

Weitere Informationen

Fredrik Tiberg, President & CEO / Tel. +46 (0)46 286 46 92 / fredrik.tiberg@camurus.com

Unternehmenskontakt in Deutschland

Camurus GmbH / Carl-Reuther-Str. 1 / 68305 Mannheim / www.camurus.de

Pressekontakt

Dr. Stephan Kühne / Accente BizzComm / stephan.kuehne@accente.de / +49 (0)611 4080619

Buvidal 8 mg/ -16 mg/ -24 mg/ -32 mg/ -64 mg/ -96 mg/ -128 mg Depot-Injektionslösung.

Wirkstoff: Buprenorphin. **Zusammensetzung:** Jede Fertigspritze enthält 8 mg/ 16 mg/ 24 mg/ 32 mg/ 64 mg/ 96 mg /128 mg Buprenorphin. **Sonstige Bestandteile:** *Stärken: 8 mg/ 16 mg/ 24 mg/ 32 mg:* (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glyceroldioleat, Ethanol. *Stärken: 64 mg/ 96 mg/ 128 mg:* (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Sojabohnen), Glyceroldioleat, N-Methylpyrrolidon (Ph.Eur.).

Anwendungsgebiet: Behandlung von Opioidabhängigkeit im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen. Die Behandlung ist für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren bestimmt. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile, schwere respiratorische Insuffizienz, schwere Leberfunktionsstörung, akuter Alkoholismus oder Delirium tremens. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Schlaflosigkeit, Kopfschm., Übelkeit, Hyperhidrosis, Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen. *Häufig:* Infektionen, Influenza, Pharyngit., Rhinit., Lymphadenopath., Überempfindlichk., vermind. Appetit, Angstgefühl, Agitiertheit, Depressionen, Feindseligk., Nervosität, abnormes Denken, Paranoia, medizin. Abhängigk., Somnolenz, Schwindel, Migräne, Parästhesie, Synkope, Tremor, Hyperton., Sprachstör., Tränenflussstör., Mydriasis, Miosis, Palpitationen, Vasodil., Hypoton., Husten, Dyspnoe, Gähnen, Asthma, Bronchitis, Verstopf., Erbrechen, Abdominalschmerzen, Flatulenz, Dyspepsie, Mundtrockenh., Durchfall, Erkrank. d. Gastroint.-Trakts, Hautausschlag, Pruritus, Urtikaria, Arthralgie, Rückenschm., Myalgie, Muskelspasmen, Nackenschmerzen, Knochenschmerzen, Dysmenorrhoe, abnorme Leberfunktionstests, periph. Ödem, Asthenie, Unwohlsein, Fieber, Schüttelfrost, neonat. Arzneimittelentzugssyndrom, Schmerzen im Brustkorb, an d. Inj.-stelle: Schmerzen, Juckreiz, Erythem, Schwellung, Reaktionen, Verhärtung, Raumforderung. *Gelegentlich:* Vertigo, Makulöser Ausschlag, durch Eingriff bedingter Schwindel, erhöhte Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase u. Leberenzyme, a.d. Inj.-stelle: Zellulitis, Entzündung, Bluterguss, Urtikaria. *Nicht bekannt:* Halluzinationen, euphor. Stimmung, Erythem, Harnretention.

Abgabestatus: Verschreibungspflichtig, Betäubungsmittel. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Camurus AB, Ideon Science Park, SE-223 70 Lund, Schweden. **Stand:** September 2020

DE-BUV-2100018 / 202105