**Aprobada la financiación pública de Buvidal®, primer y único tratamiento semanal y mensual para la dependencia de opioides**

* **Buvidal® está indicado para el tratamiento de la dependencia de opioides, en el marco de un tratamiento médico, social y psicológico, en adultos y adolescentes de 16 años en adelante1.**
* **Por primera vez en España, los pacientes podrán acceder a un tratamiento diseñado para administrar buprenorfina a un ritmo controlado semanal y mensual, reduciendo las cargas, riesgos y estigma que supone la medicación diaria.**
* **En España existen más de 68.000 consumidores de opioides de alto riesgo, que constituyen una población que acumula el mayor impacto sociosanitario de los consumos de drogas en España (exclusión social, infección VIH, VHC, etc.)2.**

**Madrid, 9 de febrero de 2021.-** Se autoriza en España la financiación pública de Buvidal®, primer y único tratamiento individualizado semanal y mensual aprobado en Europa para la dependencia de opioides. Desarrollado por Camurus®, compañía biofarmacéutica sueca, su lanzamiento marca un hito en el abordaje de esta enfermedad, ya que por primera vez los pacientes que padecen una dependencia de opioides y no estén adecuadamente estabilizados o tengan problemas de adherencia con el tratamiento con buprenorfina/naloxona oral, podrán acceder a una buprenorfina de acción prolongada semanal o mensual. El objetivo de la liberación prolongada es reducir la carga de la administración diaria para los pacientes y centros de tratamiento, mejorando así los resultados del tratamiento, la adherencia y la calidad de vida del paciente.

*"Estamos satisfechos con la aprobación de la financiación de Buvidal en España, dando así acceso a los pacientes a un innovador tratamiento de larga duración para la dependencia de opioides.”*, dice el Dr. Fredrik Tiberg, presidente y CEO de Camurus.



Photo: Thomas Althin. © Camurus AB

Formulado con la tecnología de depósito inyectable FluidCrystal®, propiedad de Camurus, Buvidal es una solución de base lipídica que, una vez inyectada, se transforma en un depósito similar a un gel. El depósito se biodegrada lentamente con el tiempo, liberando la buprenorfina, que bloquea el efecto de los opioides en el cerebro y reduce el síndrome de abstinencia, el *craving* y el consumo de opioides ilícitos por parte del paciente3-7.

*“Para los pacientes incluidos en programas de sustitutivos opiáceos, debido a sus características personales y ambientales, necesitábamos una formulación, que permitiese un mayor cumplimiento terapéutico”,* dice el Dr. Francisco Pascual, presidente de la sociedad científica Socidrogalcohol. Adicionalmente, *“La actual pandemia ha puesto en evidencia, una vez más, esta necesidad, por lo que la administración semanal o mensual mejorará el cumplimiento terapéutico, logrando estabilizar al paciente al mejorar su calidad de vida”.*

Buvidal ha sido evaluado con éxito en un amplio programa clínico que comprende siete estudios clínicos de fase 1-3 que confirmaron la liberación rápida, predecible y sostenida de buprenorfina durante una semana o un mes. El perfil de seguridad del fármaco también fue coherente con el perfil de seguridad conocido de la buprenorfina/ naloxona sublingual, excepto por las reacciones leves o moderadas en el lugar de la inyección6,7.

**Dependencia de opioides en España**

La dependencia de opioides es una enfermedad grave, crónica y recurrente que puede afectar a todos los aspectos de la vida cotidiana de una persona. Es un problema de salud mundial cada vez más grave, que contribuye a importantes consecuencias mentales, físicas y sociales adversas, como el desempleo, la actividad delictiva, el encarcelamiento, la transmisión de enfermedades infecciosas, la sobredosis involuntaria y la muerte8.

Citando al Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías en 2019, en España, se estima que existen 68.297 personas que realizan uso de opioides de alto riesgo, cifra que oscila entre 46.014 y 90.579. Estos constituyen una población que acumula el mayor impacto sociosanitario de los consumos de drogas en España (exclusión social, infección VIH, VHC, etc.) y que sigue precisando una proporción muy importante de los recursos disponibles en este ámbito. A ello se añade el envejecimiento de esta población y la aparición de co-morbilidades asociadas a la edad2,9.

Este fármaco, que será administrado por profesionales sanitarios en centros de atención a las adicciones u otros centros asistenciales autorizados, espera ofrecer una nueva alternativa para el tratamiento de la dependencia de opioides que ayude a los pacientes españoles a mejorar su adherencia al tratamiento y su calidad de vida, al tiempo que elimina el recordatorio diario de la adicción.

***Acerca de Camurus***

*Camurus es una empresa farmacéutica sueca de investigación, comprometida con el desarrollo y la comercialización de medicamentos innovadores y diferenciados para el tratamiento de enfermedades graves y crónicas. Los nuevos productos farmacéuticos con el mejor potencial de su clase se conciben basándose en las tecnologías de administración de medicamentos patentadas FluidCrystal® y una amplia experiencia en I+D. La cartera clínica de Camurus incluye productos para el tratamiento del cáncer, enfermedades endocrinas, dolor y adicción, desarrollados internamente y en colaboración con compañías farmacéuticas internacionales. Las acciones de la empresa cotizan en el Nasdaq Estocolmo con el símbolo “CAMX”. Para más información, visite* [*www.camurus.com*](http://www.camurus.com)

*La tecnología FluidCrystal® de Camurus se basa en combinaciones especiales de lípidos polares naturales que forman espontáneamente nanoestructuras de cristal líquido en entornos acuosos, en las superficies de los tejidos o en organismos.*

***Acerca de Buvidal***

*Buvidal® es una solución inyectable de liberación prolongada de buprenorfina que se presenta en una jeringa precargada y se administra por vía subcutánea al paciente. Está diseñado para liberar buprenorfina a un ritmo controlado durante los intervalos de dosificación semanal y mensual, reduciendo así las cargas y los riesgos de la medicación diaria*3-7.

*El principio activo es buprenorfina, un agonista/antagonista parcial de opioides (actúa como un opioide, pero es menos potente) que se une a los receptores opioides μ (mu) y κ (kappa) del cerebro. 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 opioides. Además, posee un efecto techo sobre la depresión respiratoria, que reduce el riesgo de sobredosis. Y es gracias a la tecnología FluidCrystal®, con la que se consigue que la buprenorfina se vaya biodegradando a lo largo de una semana o un mes.*

***Eficacia y seguridad***

*Buvidal ha sido evaluado con éxito en un amplio programa clínico que comprende cinco estudios clínicos de fase 1 y 2 y dos estudios de eficacia y seguridad a largo plazo de fase 3, que incluyen tanto a pacientes que inician el tratamiento como a pacientes transferidos de productos de buprenorfina/ naloxona sublingual6,7.*

*En el estudio fundamental de fase 3, Buvidal demostró ser al menos tan eficaz como el tratamiento estándar con buprenorfina/naloxona diaria para el criterio de valoración primario del porcentaje medio de análisis de orina negativo para los opioides ilícitos (p<0,001). Se demostró un efecto superior del tratamiento para el criterio de valoración secundario clave de la función de distribución acumulativa para el porcentaje de pruebas de orina negativas para el uso de opioides ilícitos (p=0,008)6.*

*El perfil de seguridad de Buvidal® fue comparable al de la buprenorfina/naloxona sublingual diaria, excepto por las reacciones leves a moderadas en el lugar de la inyección6,7. Esto se confirmó en un estudio abierto de 48 semanas de duración que también demostró una alta retención al tratamiento y satisfacción de los pacientes con el fármaco7.*