

Sommaire

INTRODUCTION	p 3
I Données pharmaceutiques	p 5
I-1 <i>Buprénorphine, principe actif</i>	p 5
I-2 <i>SUBUTEX®, produit fini</i>	p 6
II Données toxicologiques	p 8
II-1 <i>Études de toxicité</i>	p 8
II-2 <i>Fonctions de reproduction - Toxicité embryofœtale et périnatale</i>	p 9
II-3 <i>Potentiel mutagène</i>	p 9
II-4 <i>Potentiel cancérigène</i>	p 9
III Données pharmacologiques	p 10
III-1 <i>Définitions et rappels physiopathologiques</i>	p 10
III-2 <i>Études in vitro d'interaction avec les récepteurs</i>	p 14
III-3 <i>Études pharmacologiques chez l'animal</i>	p 15
III-4 <i>Études pharmacologiques des déterminants comportementaux</i>	p 16
IV Données pharmacocinétiques	p 21
IV-1 <i>Les méthodes de dosage</i>	p 21
IV-2 <i>Absorption</i>	p 21
IV-3 <i>Distribution</i>	p 22
IV-4 <i>Métabolisme et excrétion</i>	p 23

V	Données cliniques	p 26
V-1	<i>Études de pharmacologie clinique</i>	p 26
V-2	<i>Études d'induction et de dose-réponse</i>	p 30
V-3	<i>Études d'efficacité en traitement de substitution</i>	p 30
V-4	<i>Études de réduction et d'arrêt de traitement</i>	p 36
V-5	<i>Analyse globale des effets indésirables</i>	p 36
V-6	<i>Autres données cliniques</i>	p 37
VI	SUBUTEX® en pratique clinique	p 41
VI-1	<i>Objectifs d'un traitement de substitution</i>	p 41
VI-2	<i>Indications de SUBUTEX®</i>	p 41
VI-3	<i>Posologie et mode d'administration de SUBUTEX®</i>	p 41
VI-4	<i>Quelques recommandations générales importantes</i>	p 42
VI-5	<i>Précautions à prendre</i>	p 43
VI-6	<i>Conditions de prescription et de délivrance</i>	p 43
VII	Bibliographie	p 45
VIII	Résumé des caractéristiques du produit	p 54