



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251834/2019  
EMA/H/C/004743

## Sixmo (*buprenorfina*)

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

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

Sixmo es un implante utilizado para tratar la dependencia a opioides como la heroína o la morfina. Contiene el principio activo buprenorfina.

Sixmo está indicado en adultos clínicamente estables tomando buprenorfina por vía sublingual (máximo 8 mg/día) y que también reciben tratamiento médico, social y psicológico.

### ¿Cómo se usa Sixmo?

Sixmo está disponible en forma de implante subcutáneo que libera buprenorfina de manera sostenida en el organismo. El paciente recibe cuatro implantes, que se insertan con anestesia local en la cara interna de la parte superior del brazo y se mantienen colocados durante 6 meses.

Sixmo solo se podrá dispensar con receta médica «especial», es decir, dado que este medicamento puede utilizarse incorrectamente o puede provocar adicción, se utiliza bajo condiciones más estrictas que las habituales. El tratamiento con Sixmo debe realizarse bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en la gestión de la dependencia a opioides. La inserción y extracción del implante deberá realizarla un médico con experiencia en cirugía menor que haya recibido formación para llevar a cabo este tipo de procedimientos de inserción y extracción.

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

### ¿Cómo actúa Sixmo?

El principio activo de Sixmo, la buprenorfina, es un agonista opiáceo parcial (actúa como un opioide, pero es menos potente). Por lo tanto, el medicamento puede utilizarse de un modo controlado para ayudar a prevenir el síndrome de abstinencia y reducir la necesidad imperiosa de utilizar indebidamente otros opioides.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



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

En tres estudios en los que participaron un total de 627 pacientes con dependencia a opioides se demostró que Sixmo es eficaz para reducir la ingesta de opioides por parte de los pacientes.

En el primer estudio realizado con 163 pacientes a quienes no se había administrado buprenorfina con anterioridad, se comparó Sixmo con implantes placebo. Durante los primeros 4 meses de tratamiento, el porcentaje de muestras de orina negativas para opioides se situó en torno al 40 % en los pacientes tratados con Sixmo, frente al 28 % aproximado de los tratados con placebo.

El segundo estudio en el que participaron 287 pacientes que nunca habían recibido buprenorfina, se comparó Sixmo con implantes placebo y con buprenorfina sublingual (administrada debajo de la lengua). Durante los 6 meses de tratamiento, el porcentaje de muestras de orina negativas para opioides se situó en torno al 31 % en el caso de Sixmo, al 13 % en el caso del placebo y al 33 % en el caso de la buprenorfina sublingual.

En ambos estudios, el número de muestras de orina negativas en el uso de opioides disminuyó hacia el final del tratamiento, lo que indica una reducción del efecto de Sixmo a lo largo del tiempo.

En el tercer estudio se comparó Sixmo con buprenorfina sublingual en 177 pacientes cuya dependencia de opioides ya se gestionaba con buprenorfina sublingual en una dosis diaria máxima de 8 mg. Transcurridos 6 meses de tratamiento, alrededor del 96 % de los pacientes que recibieron Sixmo respondieron al tratamiento (es decir, no había pruebas de consumo de opioides en al menos 4 de los 6 meses), en comparación con aproximadamente el 88 % de los pacientes a quienes se administró buprenorfina sublingual.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Sixmo?

Los efectos adversos más frecuentes de Sixmo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, estreñimiento y dificultad para conciliar el sueño. Los efectos adversos más frecuentes asociados a la inserción y extracción del implante son dolor, picor, hematomas, sangrado, enrojecimiento de la piel y erupción cutánea en el lugar del implante. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Sixmo, ver el prospecto.

Sixmo no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia respiratoria grave (incapacidad para respirar adecuadamente) pacientes con problemas hepáticos graves y pacientes en estado de ebriedad o que presentan síntomas de abstinencia de alcohol. Sixmo no debe administrarse en combinación con medicamentos conocidos como «antagonistas de los opioides» (naltrexona y nalmefteno). Tampoco debe permitirse a pacientes que no puedan someterse a una prueba de imagen por resonancia magnética (RM) ni a pacientes que hayan tenido una mayor formación de tejido cicatricial, ya que esto dificultaría la localización y extracción de los implantes. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## ¿Por qué se ha autorizado Sixmo en la UE?

Los estudios principales pusieron de manifiesto que Sixmo fue más eficaz que el placebo y al menos tan eficaz como la buprenorfina sublingual para tratar la dependencia a los opioides. Si bien el efecto de los implantes tendía a disminuir con el tiempo en los pacientes que no habían sido tratados previamente con buprenorfina, se mantuvo en los pacientes que ya estaban estables con dosis bajas de buprenorfina y, por lo tanto, el uso de Sixmo se reserva a estos pacientes. Los efectos adversos de Sixmo son los previstos para un medicamento con buprenorfina y los efectos adversos vinculados al propio implante se consideran controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Sixmo son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

La empresa que comercializa Sixmo pondrá en marcha un programa educativo para los médicos que previsiblemente prescriban Sixmo con el fin de ofrecer información detallada sobre el procedimiento quirúrgico para insertar y retirar el implante. La empresa también proporcionará una tarjeta de alerta que los pacientes deben llevar siempre consigo y mostrar a los profesionales de la salud antes de recibir cualquier tratamiento médico. Además, la empresa realizará un estudio para investigar las roturas y otras complicaciones durante la inserción y extracción de los implantes en la práctica clínica.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Sixmo se han incluido también 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 Sixmo se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Sixmo se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Sixmo**

Puede encontrar información adicional sobre Sixmo en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo).