



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (buprenorfiin)

Ülevaade ravimist Sixmo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sixmo ja milleks seda kasutatakse?

Sixmo on implantaat, mida kasutatakse opioidisõltuvuse, nt heroini- või morfiinisõltuvuse raviks. See sisaldab toimeainena buprenorfiini.

Sixmot kasutatakse täiskasvanutel, kes on juba stabiilsed, võttes keelealust buprenorfiini (mitte üle 8 mg ööpäevas), ja kes saavad ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist abi.

Kuidas Sixmot kasutatakse?

Sixmot turustatakse nahaaluse implantaadina, mis manustab buprenorfiini pidevalt organismi. Patsiendile paigaldatakse lokaalanesteesia kasutades õlavarre siseküljele 6 kuuks neli implantaati.

Sixmot saab üksnes eriresepti alusel. See tähendab, et ravimit kasutatakse rangematel tingimustel kui tavalisi ravimeid, sest ravimit võidakse kuritarvitada või see võib põhjustada sõltuvust. Ravi Sixmoga peab toimuma opioidisõltuvuse ravikogemusega meditsiinitöötaja järelevalve all. Implantaate võib paigaldada ja eemaldada arst, kes on pädev tegema väikeseid operatsioone ja kes on saanud paigaldamise ja eemaldamise protseduuri koolituse.

Lisateavet Sixmo kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Sixmo toimib?

Sixmo toimeaine buprenorfiin on osaline opioidagonist (toimib nagu opioid, kuid nõrgemalt). See tähendab, et Sixmot saab kontrollitult kasutada võõrutussümptomite ennetamiseks ja muude opioidide väärkasutamise vähendamiseks.

Milles seisneb uuringute põhjal Sixmo kasulikkus?

Kolm uuringut, milles osales kokku 627 opioidisõltuvusega patsienti, näitasid, et Sixmo on efektiivne patsientide opioidikasutuse vähendamisel.

Esimeses uuringus võrreldi Sixmot platseeboimplantaatidega (näiv ravim) 163 patsiendil, kes ei olnud varem buprenorfiini saanud. Esimese 4 ravikuu ajal olid uriiniproovid opioidide suhtes negatiivsed ligikaudu 40%-l Sixmoga ravitud patsientidest ja 28%-l platseebot saanud patsientidest.

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

An agency of the European Union



Teises uuringus, kus osales 287 patsienti, kes ei olnud varem buprenorfiini saanud, võrreldi Sixmot platseeboimplantaatidega ja keelealuse buprenorfiiniga. 6 ravikuu jooksul oli negatiivseid uriiniproove Sixmo rühmas ligikaudu 31%, platseeborühmas 13% ja keelealuse buprenorfiini rühmas 33%.

Mõlemas uuringus vähenes opioidikasutuse suhtes negatiivsete uriiniproovide arv raviperioodi lõpus, mis viitab Sixmo toime vähenemisele aja jooksul.

Kolmandas uuringus võrreldi Sixmot keelealuse buprenorfiiniga 177 patsiendil, kelle opioidisõltuvust raviti juba keelealuse buprenorfiiniga ööpäevases annuses kuni 8 mg. 6 ravikuu järel tekkis ravivastus ligikaudu 96%-l Sixmot saanud patsientidest (st vähemalt 4 kuul 6-st ei olnud tõendeid opioidikasutusest) ja ligikaudu 88%-l keelealust buprenorfiini saanud patsientidest.

Mis riskid Sixmoga kaasnevad?

Sixmo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peavalu, kõhukinnisus ja unetus. Implantaadi paigaldamise ja eemaldamisega seotud kõige sagedamad kõrvalnähud on valu, sügelus, verevalumid, veritsus, nahapunetus ja lööve implantaadi paigalduskohal. Sixmo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Sixmot ei tohi kasutada raske hingamispuudulikkuse ja raskete maksaprobleemidega patsientidel, samuti alkoholijoobes või alkoholi võõrutusnähtudega patsientidel. Sixmot ei tohi kasutada koos teatud ravimite opioidiantagonistidega (naltreksoon ja nalmefeen). Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellele on MRT vastunäidustatud, ja patsiendid, kellel on tekkinud ulatuslik armkude, sest see võib raskendada implantaatide asukoha tuvastamist ja eemaldamist. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Sixmole väljastatud müügiloa põhjendus

Põhiuuringud näitasid, et Sixmo on opioidisõltuvuse ravi efektiivsem kui platseebo ja vähemalt sama efektiivne kui keelealune buprenorfiin. Ehkki patsientidel, kes ei olnud varem buprenorfiiniravi saanud, vähenes implantaatide toime aja jooksul, säilis see patsientidel, kes olid juba stabiilsed, võttes buprenorfiini väikestes annustes, ning Sixmo kasutamine on seetõttu näidustatud üksnes nendel patsientidel. Sixmol on buprenorfiiniravimi tavapärased kõrvalnähud ja implantaadiga seotud kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Euroopa Raviamet otsustas, et Sixmo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sixmo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sixmo turustaja koostab Sixmot eeldatavasti välja kirjutavatele arstidele koolitusprogrammi, et anda üksikasjalikku teavet implantaadi paigaldamise ja eemaldamise kirurgilise protseduuri kohta. Turustaja koostab ka hoiatuskaardi, mida patsiendid peavad kogu aeg kaasas kandma ja näitama muudele tervishoiutöötajatele enne mis tahes meditsiinilise ravi saamist. Peale selle korraldab turustaja uuringu implantaadi purunemise ja muude tüsistuste kohta implantaatide paigaldamise ja eemaldamise ajal kliinilises praktikas.

Sixmo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Sixmo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Sixmo kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sixmo kohta

Lisateave Sixmo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.