

EMA/626193/2017
EMA/H/C/004325

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nuxoid naloxone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nuxoid. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Nuxoid.

За практическа информация относно употребата на Nuxoid, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Nuxoid и за какво се използва?

Nuxoid е лекарство, което се използва за спешно лечение при известно или подозирано предозиране с опиоидни наркотици (като хероин или морфин).

Признаците на предозиране включват точковидни зеници, аномално забавено и нередовно дишане, прекомерна сънливост и липса на реакция на допир или висок шум. Nuxoid може да се използва при възрастни и юноши над 14 години. Съдържа активното вещество налоксон (*naloxone*).

Nuxoid е „хибридно лекарство“. Това означава, че Nuxoid е подобен на „референтно лекарство“, което съдържа същото активно вещество, но се прилага по различен начин. Докато референтното лекарство Naloxon HCl B. Braun се прилага чрез инжекция, Nuxoid се прилага като спрей за нос.

Как се използва Nuxoid?

Nuxoid е спрей за нос, който се предлага под формата на спрей, съдържащ една доза (1,8 mg). Препоръчителната доза е едно впръскване в едната ноздра, прилагано веднага при подозрение за предозиране с опий, докато се чака спешна помощ; ако първата доза няма ефект, трябва да се приложи втора доза след 2–3 минути в другата ноздра. Ако първата доза действа добре, но по-

късно състоянието на пациента се влоши, трябва да се приложи веднага втора доза в другата ноздра.

За повече информация вижте листовката.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как действа Nuxoid?

Активното вещество в Nuxoid, налоксон, неутрализира ефектите на опиоидни наркотици. Опиатите действат, като се свързват с и активират опиоидните рецептори (целите) в организма. Налоксон бързо блокира тези рецептори, спирайки ефектите на опиата, като забавено дишане.

Какви ползи от Nuxoid са установени в проучванията?

Налоксон, активното вещество в Nuxoid, се използва широко в спешната медицина от седемдесетте години на миналия век за лечение на предозиране с опиати. Фирмата предостави данни от публикации в литературата, които показват, че налоксон е ефективен за лечение на предозиране с опиат, когато се прилага чрез инжекция (стандартното лечение за предозиране с опиат), както и в носа. Освен това едно проучване, обхващащо 38 здрави доброволци, показва, че когато се прилага от здравен специалист, Nuxoid 2 mg, прилаган като спрей за нос, произвежда сходно ниво на налоксон в организма като налоксон, прилаган в обичайната доза от 0,4 mg чрез инжекция в мускул.

Какви са рисковете, свързани с Nuxoid?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Nuxoid (която е възможно да засегне повече от 1 на 10 души) е гадене (позиви за повръщане). Очаква се типичен синдром на отнемане на опиат след прилагането на Nuxoid при хора, пристрастени към опиати; симптомите включват безпокойство, възбуда, усещане за неразположение или неразположение, учестен сърдечен ритъм и изпотяване.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Nuxoid, вижте листовката.

Защо Nuxoid е разрешен за употреба?

Безопасността и ефективността на налоксон като противоотрова при предозиране с опиат са добре известни. В сравнение със спешните лечения при предозиране с опиат, прилагани чрез инжекция, Nuxoid може да бъде прилаган от хора без медицинско обучение, защото се впръсква в носа. Няма риск и от нараняване с игла при Nuxoid, което окуражава членовете на обществото да предоставят своевременно лечение. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Nuxoid са по-големи от рисковете, и препоръча Nuxoid да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Nuxoid?

Фирмата, която предлага на пазара Nuxoid, ще издаде образователни материали, в това число видео клип, за здравните специалисти и пациентите с подробна информация за начина на използване на лекарството. Фирмата също ще проведе проучване за ефективността на Nuxoid, когато се прилага от хора без медицинско обучение.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Nuxoid, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Nuxoid:

Пълният текст на EPAR за Nuxoid може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Nuxoid прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.