



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorphine*)

Общ преглед на Sixmo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sixmo и за какво се използва?

Sixmo е имплант, който се използва за лечение на зависимост от опиоидни вещества, например хероин или морфин. Съдържа активното вещество бупренорфин (*buprenorphine*).

Sixmo се прилага при възрастни, които вече са стабилни на лечение с бупренорфин под езика (не повече от 8 mg на ден) и които получават също медицинска, социална и психологическа помощ.

Как се използва Sixmo?

Sixmo се предлага под формата на имплант, който се въвежда под кожата и непрекъснато доставя бупренорфин в организма. Пациентът получава четири импланта, които се въвеждат с местна анестезия от вътрешната страна на мишницата, и се изваждат не по-късно от края на шестия месец.

Sixmo се отпуска по специално лекарско предписание. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване, лекарството се използва при по-строги условия от обичайните. Лечението със Sixmo трябва да се проследява от медицински специалист с опит в лечението на опиоидна зависимост. Въвеждането и изваждането на импланта трябва да се извършва от лекар, който притежава опит в областта на провеждането на малки хирургични интервенции и е обучен в провеждането на тези процедури.

За повече информация относно употребата на Sixmo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sixmo?

Активното вещество в Sixmo, бупренорфин, е частичен опиоиден агонист (което означава, че действа като опиоид, но с по-слаб ефект). Това означава, че бупренорфин може да се използва контролирано за предотвратяване на абстинентни симптоми и за намаляване на желанието за злоупотреба с други опиоиди.

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



Какви ползи от Sixmo са установени в проучванията?

В три проучвания, обхващащи общо 627 пациенти с опиоидна зависимост, е установено, че Sixmo е ефективен за намаляване на приема на опиоиди от пациентите.

В първото проучване Sixmo е сравнен с импланти с плацебо (сляпо лечение) при 163 пациенти, които преди това не са приемали бупренорфин. През първите 4 месеца от лечението процентът на отрицателните тестове на урина е около 40 % при пациентите, лекувани със Sixmo, в сравнение с около 28 % при пациентите на плацебо.

Във второ проучване, обхващащо 287 пациенти, които не са получавали преди това бупренорфин, Sixmo е сравнен с импланти с плацебо и със сублингвален бупренорфин (приеман под езика). През 6-те месеца на лечение процентът на тестовете на урина, отрицателни за опиоиди, е около 31 % за Sixmo, 13 % за плацебо и 33 % за сублингвален бупренорфин.

И при двете проучвания броят на тестовете за урина, отрицателни за опиоиди, намалява към края на периода на лечение, което показва отслабване на ефекта на Sixmo с времето.

В трето проучване Sixmo е сравнен със сублингвален бупренорфин при 177 пациенти, при които опиоидната зависимост вече е лекувана със сублингвален бупренорфин в дневна доза до 8 mg. След 6-месечно лечение около 96 % от пациентите, които приемат Sixmo, се повлияват от лечението (т.е. при тях няма данни за употреба на опиоиди най-малко през 4 от 6-те месеца) в сравнение с около 88 % при пациентите на сублингвален бупренорфин.

Какви са рисковете, свързани със Sixmo?

Най-честите нежелани реакции при Sixmo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са главоболие, запек и нарушения на съня. Най-честите нежелани реакции, свързани с въвеждането и изваждането на импланта, са болка, сърбеж, кръвонасядане, кръвене, зачервяване на кожата и обрив на мястото на имплантиране. За пълния списък на нежеланите реакции при Sixmo вижте листовката.

Sixmo не трябва да се използва при пациенти с тежка дихателна недостатъчност (неспособност за правилно дишане), с тежки чернодробни проблеми, както и при пациенти, които са получили отравяне с алкохол или имат симптоми на алкохолна абстиненция. Sixmo не трябва да се използва заедно с лекарства, познати като „опиоидни антагонисти“ (налтрексон и налмефен). Не трябва да се използва при пациенти с противопоказания за ЯМР, както и при пациенти с натрупана цикатрициална тъкан, тъй като това ще затрудни установяването на местоположението и изваждането на имплантите. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Sixmo е разрешен за употреба в ЕС?

Основните проучвания показват, че Sixmo е по-ефективен от плацебо и поне толкова ефективен, колкото сублингвален бупренорфин, за лечение на опиоидна зависимост. Докато действието на имплантите отслабва с времето при пациенти, които не са лекувани преди това с бупренорфин, то се запазва при пациенти, които вече са стабилни на лечение с ниски дози бупренорфин, поради което Sixmo е предназначен за такива пациенти. Нежеланите реакции при Sixmo са такива, каквито се очакват за лекарство с бупренорфин, а нежеланите реакции, свързани със самия имплант, подлежат на овладяване.

Затова Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sixmo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Sixmo, ще разработи обучителна програма за лекарите, които се очаква да предписват Sixmo, която ще съдържа подробна информация относно хирургическата процедура на въвеждане и изваждане на импланта. Фирмата ще предостави и сигнална карта, която пациентите трябва да носят по всяко време и да показват на други медицински специалисти, преди да получат медицинско лечение. Освен това фирмата ще проведе проучване, в което да се разгледат счупвания на импланта и други случаи от клиничната практика на усложнения по време на въвеждането или изваждането му.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sixmo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sixmo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sixmo:

Допълнителна информация за Sixmo можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.