



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305684/2020
EMA/H/C/000697

Suboxone (*buprenorphine* / *naloxone*)

Общ преглед на Suboxone и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Suboxone и за какво се използва?

Suboxone се използва за лечение на зависимост от опиоидни (наркотични) вещества като хероин или морфин при пристрастени към наркотици лица, които са дали съгласието си да бъдат лекувани за пристрастяване. Suboxone се използва при възрастни и деца на възраст над 15 години, които получават медицинска, социална и психологическа помощ.

Suboxone съдържа две активни вещества, бупренорфин (*buprenorphine*) и налоксон (*naloxone*).

Как се използва Suboxone?

Suboxone се предлага под формата на филм таблетки, които се поставят под езика или върху вътрешността на бузата, където се разтваря за около 5 до 10 минути.

Suboxone трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на опиоидна пристрастеност. Лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание, което означава, че се прилага при по-строги условия от обичайното. Това лекарство може да причини зависимост, така че прилагането на тази мярка се изисква за намаляване на злоупотребата.

Начинът на употреба на Suboxone зависи от състоянието на пациента: вид пристрастеност, фаза на абстиненция, както и дали пациентът вече приема друго заместващо лечение, напр. метадон, преди започване на терапия със Suboxone.

При започване на лечението Suboxone трябва да се постави под езика. След като пациентът се стабилизира с поддържаща доза, филм таблетката може също да се поставя върху вътрешността на бузата. Препоръчителната начална доза е 4 mg бупренорфин и 1 mg налоксон. Лекарят може да увеличи дозата в зависимост от повлияването на пациента, но не трябва да се превишава дневна доза от 24 mg бупренорфин. След като се постигне стабилизиране на пациента, поддържащата доза може да бъде намалена постепенно и в крайна сметка лечението да бъде спряно. Препоръчва се преди започване на лечение със Suboxone черният дроб на пациента да бъде подложен на преглед и да се проследява редовно по време на лечението. При пациенти с леко до умерено намалена чернодробна функция се препоръчват намалени начални дози.

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



Ефективността на лечението със Suboxone зависи от получаването на друга медицинска, социална и психологическа помощ от страна на пациента.

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

Как действа Suboxone?

Suboxone съдържа две активни вещества. Бупренофин е частичен опиоиден агонист, което означава, че той действа като опиоид. Налоксон е опиоиден антагонист, което означава, че противодейства на опиоидните наркотици.

Добавянето на налоксон спомага за прекратяване на неправилната употреба, тъй като при злоупотреба с лекарството това води до абстинентни симптоми.

Какви ползи от Suboxone са установени в проучванията?

Suboxone е толкова ефективен, колкото самостоятелно прилаган бупренорфин и с по-добра ефективност от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на употребата на опиоиди. В проучване, обхващащо 326 хероиново зависими пациенти, 17,8 % от пациентите, приемали Suboxone, не показват следи от опиоиди в урината си след 4 седмици в сравнение с 5,8 % от пациентите, приемащи плацебо. Пациентите също използват утвърден въпросник за записване на наркотичен глад. Резултатът за острият желанието, който преди лечението е 62,4 и 65,6, е намалял в края на проучването на 29,8 със Suboxone, в сравнение с 55,1 при плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Suboxone?

Най-честите нежелани реакции при Suboxone (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са безсъние (нарушения на съня), запек, гадене (позиви за повръщане), потене, главоболие и абстинентен симптом.

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с тежка дихателна недостатъчност (затруднено дишане) или тежки чернодробни проблеми. Също така не трябва да се използва при пациенти с тежко алкохолно натравяне (прекомерна консумация на алкохол), делириум тременис (състояние, причинено от алкохолна абстиненция), или в комбинация с лекарства, известни като опиоидни антагонисти, използвани за лечение на алкохолна или опиоидна зависимост.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Suboxone вижте листовката.

Защо Suboxone е разрешен за употреба в ЕС?

Suboxone е толкова ефективен за намаляване на употребата на опиоиди, колкото самостоятелно приложен бупренорфин. Европейската агенция по лекарствата отбеляза, че комбинацията от опиоиден аналог и опиоиден антагонист е установена стратегия за намаляване на потенциалната злоупотреба с лекарството. Агенцията реши, че ползите от употребата на Suboxone 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 Suboxone?

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

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

Допълнителна информация за Suboxone:

Suboxone получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 септември 2006 г.

Допълнителна информация за Suboxone можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Дата на последно актуализиране на текста 06-2020.