



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nyxoid naloxonium

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nyxoid. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Nyxoid používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Nyxoid, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Nyxoid a k čemu se používá?

Nyxoid je léčivý přípravek, který se používá k urgentní léčbě v případě známého nebo předpokládaného předávkování opioidy (jako je heroin nebo morfin).

Mezi známky předávkování patří zúžené zorničky, abnormálně pomalé a nepravidelné dýchání, závažná ospalost a nereagování na dotyk nebo hlasité zvuky. Přípravek Nyxoid lze používat u dospělých a dospívajících od 14 let věku. Obsahuje léčivou látku naloxon.

Přípravek Nyxoid je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, který obsahuje stejnou léčivou látku, podává se však jiným způsobem. Zatímco referenční léčivý přípravek Naloxon HCl B. Braun se podává injekčně, přípravek Nyxoid se podává ve formě spreje do nosu.

Jak se přípravek Nyxoid používá?

Přípravek Nyxoid je nosní sprej, který je k dispozici v jednodávkových obalech (1,8 mg). Doporučená dávka je jedno stříknutí do jedné nosní dírky, a to okamžitě při podezření na předávkování opioidy a při čekání na záchrannou službu. Jestliže první dávka nemá žádný účinek, měla by být po 2–



3 minutách podána do druhé nosní dírký druhá dávka. Pokud má první dávka dobrý účinek, ale později dojde u pacienta ke zhoršení stavu, měla by být okamžitě do druhé nosní dírký podána druhá dávka.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Nyxoid působí?

Léčivá látka v přípravku Nyxoid, naloxon, působí proti účinkům opioidů. Opioidy působí tak, že se v těle navazují na opioidní receptory (cíle) a aktivují je. Naloxon tyto receptory rychle blokuje, čímž ukončí účinky opioidů, jako je pomalé dýchání.

Jaké přínosy přípravku Nyxoid byly prokázány v průběhu studií?

Naloxon, léčivá látka v přípravku Nyxoid, je v akutní medicíně široce používán k léčbě předávkování opioidy od 70. let 20. století. Společnost poskytla údaje z publikované literatury, ze kterých vyplývá, že naloxon je účinný při léčbě předávkování opioidy, pokud se podává ve formě injekce (standardní léčba při předávkování opioidy) a rovněž do nosu. Kromě toho studie zahrnující 38 zdravých dobrovolníků prokázala, že když byl přípravek Nyxoid v dávce 2 mg podán ve formě spreje do nosu zdravotnickým pracovníkem, vedl k navození podobné hladiny naloxonu v těle jako naloxon podávaný injekčně do svalu v obvyklé dávce 0,4 mg.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nyxoid?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Nyxoid (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je nauzea (pocit nevolnosti). Po podání přípravku Nyxoid osobám závislým na opioidech se očekává výskyt typického abstinenciho syndromu. Příznaky zahrnují neklid, agitaci, pocit na zvracení nebo zvracení, rychlou srdeční frekvenci a pocení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Nyxoid je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Nyxoid schválen?

Bezpečnost a účinnost naloxonu jakožto antidota při předávkování opioidy jsou dobře známy. Ve srovnání s urgentní léčbou předávkování opioidy podávanou injekčně může být přípravek Nyxoid podáván osobami bez lékařského vzdělání, protože se stříká do nosu. V souvislosti s přípravkem Nyxoid rovněž nehrozí riziko poranění jehlou, což by mohlo povzbudit veřejnost, aby poskytla okamžitou léčbu. Evropská agentura pro léčivé přípravky tedy rozhodla, že přínosy přípravku Nyxoid převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Nyxoid?

Společnost, která přípravek Nyxoid dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům a pacientům vzdělávací materiály, včetně videa, které budou obsahovat podrobné informace o způsobu používání tohoto léčivého přípravku. Společnost rovněž provede studii účinnosti přípravku Nyxoid podávaného lidmi bez lékařského vzdělání.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Nyxoid, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Nyxoid

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nyxoid je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Nyxoid naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.