



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorphinum*)

Přehled pro přípravek Sixmo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sixmo a k čemu se používá?

Přípravek Sixmo je implantát, který se používá k léčbě závislosti na opioidech, jako je heroin nebo morfin. Obsahuje léčivou látku buprenorfin.

Přípravek Sixmo se používá u dospělých, jejichž stav se stabilizoval při užívání buprenorfinu podávaného pod jazyk (v dávce nejvýše 8 mg/den) a kterým je zároveň poskytována lékařská, sociální a psychosociální podpora.

Jak se přípravek Sixmo používá?

Přípravek Sixmo je k dispozici ve formě implantátu, který se zavádí pod kůži a průběžně uvolňuje buprenorfin do těla. Pacientovi jsou aplikovány čtyři implantáty, které se po podání místního anestetika zavádí pod kůži na vnitřní straně horní části paže, kde zůstávají po dobu 6 měsíců.

Výdej přípravku Sixmo je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit nebo způsobovat závislost, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky. Léčba přípravkem Sixmo musí probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou závislosti na opioidech. Zavedení a vyjmutí implantátu musí být provedeno lékařem, který má zkušenosti s menšími chirurgickými zákroky a který byl pro tyto procedury proškolen.

Více informací o používání přípravku Sixmo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sixmo působí?

Léčivá látka v přípravku Sixmo, buprenorfin, je částečný opioidový agonista (což znamená, že působí jako opioid, ale je slabší). Přípravek tedy může být používán řízeným způsobem s cílem přispět k zabránění výskytu abstinenčních příznaků a omezit nutkání ke zneužívání jiných opioidů.

Jaké přínosy přípravku Sixmo byly prokázány v průběhu studií?

Ve třech studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 627 pacientů se závislostí na opioidech, bylo prokázáno, že přípravek Sixmo je u nich při snižování příjmu opioidů účinný.

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



První studie porovnávala přípravek Sixmo s placebo implantáty (neúčinnými implantáty) u 163 pacientů, kteří buprenorfin dosud neužívali. Během prvních 4 měsíců léčby byl podíl vzorků moči negativních na opioidy přibližně 40 % u pacientů léčených přípravkem Sixmo oproti zhruba 28 % u pacientů léčených placebem.

Druhá studie u 287 pacientů, kteří buprenorfin dosud neužívali, porovnávala přípravek Sixmo s placebo implantáty a se sublingválním buprenorfinem (podávaným pod jazyk). Během 6 měsíců léčby byl podíl vzorků moči negativních na opioidy přibližně 31 % u přípravku Sixmo, 13 % u placeba a 33 % u sublingválního buprenorfinu.

V obou studiích počet vzorků moči negativních na opioidy ke konci léčebného období klesal, což poukazuje na snižování účinnosti přípravku Sixmo v průběhu času.

Třetí studie porovnávala přípravek Sixmo se sublingválním buprenorfinem u 177 pacientů, jejichž závislost na opioidech již byla léčena sublingválním buprenorfinem v denní dávce do 8 mg. Po 6 měsících léčby vykazovalo reakci na léčbu (kdy alespoň po 4 ze 6 měsíců nebylo zaznamenáno žádné užívání opioidů) přibližně 96 % pacientů léčených přípravkem Sixmo oproti zhruba 88 % pacientů léčených sublingválním buprenorfinem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sixmo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sixmo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest hlavy, zácpa a potíže se spánkem. Nejčastějšími nežádoucími účinky souvisejícími se zavedením a vyjmutím implantátu jsou bolest, svědění, tvorba modřin, krvácení, zarudnutí kůže a vyrážka v místě zavedení implantátu. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Sixmo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Sixmo se nesmí používat u pacientů se závažnou respirační insuficiencí (neschopností správně dýchat), pacientů se závažnými problémy s játry a pacientů, kteří jsou pod vlivem alkoholu nebo se u nich vyskytují alkoholové abstinenční příznaky. Přípravek Sixmo se nesmí používat souběžně s léčivými známými jako „opioidní antagonisté“ (naltrexon a nalmeffen). Dále se nesmí používat u pacientů, kteří nemohou podstoupit vyšetření pomocí snímkování magnetickou rezonancí (podle SPC) (MRI) a u kterých v minulosti došlo k nadměrné tvorbě jizvové tkáně, neboť to by mohlo ztížit dohledání implantátů a jejich vyjmutí. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sixmo registrován v EU?

Hlavní studie prokázaly, že přípravek Sixmo byl při léčbě závislosti na opioidech účinnější než placebo a nejméně stejně účinný jako sublingvální buprenorfin. Zatímco u pacientů bez předchozí léčby buprenorfinem účinek implantátů postupem času slábl, u pacientů, jejichž stav již byl stabilizován při užívání nízkých dávek buprenorfinu, tento účinek přetrvával a použití přípravku Sixmo je tudíž omezeno jen na tyto pacienty. Nežádoucí účinky přípravku Sixmo odpovídají očekáváním pro léčivo založené na buprenorfinu a nežádoucí účinky související se samotným implantátem se považují za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Sixmo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Sixmo dodává na trh, vypracuje vzdělávací program pro lékaře, u nichž se očekává, že budou přípravek Sixmo předepisovat, s cílem poskytnout podrobné informace o

chirurgickém zákroku pro zavedení a vyjmutí implantátu. Společnost rovněž poskytne informační kartičku, kterou by pacienti měli vždy nosit u sebe a před jakýmkoli lékařským ošetřením ji ukázat příslušnému zdravotnickému pracovníkovi. Společnost navíc provede studii zaměřenou na případy poškození implantátů a další komplikace při jejich zavádění a vyjímání v klinické praxi.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Sixmo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sixmo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sixmo

Další informace o přípravku Sixmo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.