



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorphinum/naloxonum*)

Přehled pro přípravek Suboxone a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Suboxone a k čemu se používá?

Suboxone je léčivý přípravek, který se používá k léčbě závislosti na opioidech (narkotikách), jako je heroin nebo morfin, u drogově závislých osob, které souhlasily s léčbou závislosti. Přípravek Suboxone se používá u dospělých a dětí ve věku od 15 let, kterým je poskytována také lékařská, sociální a psychologická péče.

Přípravek Suboxone obsahuje dvě léčivé látky, buprenorfin a naloxon.

Jak se přípravek Suboxone používá?

Přípravek Suboxone je k dispozici ve formě filmu, který se vkládá pod jazyk nebo na vnitřní stranu tváře, kde se během přibližně 5 až 10 minut rozpustí.

Přípravek Suboxone musí být podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou závislosti na opioidech. Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis, což znamená, že se na jeho použití vztahují přísnější podmínky. Tento léčivý přípravek může sám o sobě vyvolat závislost, toto opatření je tedy vyžadováno k omezení jeho nesprávného použití.

Přesný způsob, jakým se přípravek Suboxone užívá, závisí na stavu pacienta: na typu závislosti, odvykacím stavu a na tom, zda pacient před nasazením přípravku Suboxone již podstoupil jinou substituční léčbu, například léčbu metadonem.

Při zahájení léčby je třeba přípravek Suboxone vložit pod jazyk. Jakmile je pacient stabilizovaný na udržovací dávce, film je také možné vkládat na vnitřní stranu tváře. Doporučená počáteční dávka je 4 mg buprenorfinu a 1 mg naloxonu. Lékař může na základě reakce pacienta dávku zvýšit, denní dávka by však neměla přesáhnout 24 mg buprenorfinu. Jakmile je pacient stabilizován, je možné udržovací dávku postupně snižovat a nakonec léčbu ukončit. Před zahájením léčby přípravkem Suboxone by mělo být u pacienta provedeno vyšetření jater a jejich funkce by se měla pravidelně sledovat také v průběhu léčby. U pacientů s mírným až středně závažným omezením funkce jater se doporučuje podávat nižší počáteční dávky.

Účinnost léčby přípravkem Suboxone závisí rovněž na další lékařské, sociální a psychologické péči, která je pacientovi poskytována.

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



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

Jak přípravek Suboxone působí?

Přípravek Suboxone obsahuje dvě léčivé látky. Buprenorfin je částečný opioidní agonista, což znamená, že působí jako opioid. Naloxon je opioidní antagonist, což znamená, že potlačuje účinky opioidů.

Doplnění naloxonu napomáhá zabránit nevhodnému používání přípravku, neboť při nesprávném použití způsobuje abstinenční příznaky.

Jaké přínosy přípravku Suboxone byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Suboxone byl při snižování užívání opioidů stejně účinný jako samostatně podávaný buprenorfin a účinnější než placebo (neúčinný přípravek). Ve studii, do které bylo zařazeno 326 pacientů závislých na heroinu, bylo bez známek opioidů v moči po 4 týdnech 17,8 % pacientů užívajících přípravek Suboxone ve srovnání s 5,8 % pacientů užívajících placebo. Pacienti také používali schválený dotazník k zaznamenávání intenzity své touhy po droze. Bodové hodnocení touhy po droze, které před zahájením léčby dosahovalo hodnot 62,4 až 65,6, na konci studie kleslo v případě užívání přípravku Suboxone na hodnotu 29,8 a u placeba na hodnotu 55,1.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suboxone?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Suboxone (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou insomnie (nespavost), zácpa, nauzea (pocit na zvracení), pocení, bolest hlavy a abstinenční syndrom.

Přípravek Suboxone nesmějí užívat pacienti se závažnou respirační insuficiencí (potížemi s dýcháním) nebo závažnými jaterními potížemi. Nesmí se podávat ani pacientům s akutní otravou alkoholem (při nadměrné konzumaci alkoholu), při deliriu tremens (což je odvykací stav při závislosti na alkoholu) nebo souběžně s léky známými jako opioidní antagonisté, které se používají k léčbě závislosti na alkoholu nebo na opioidech.

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

Na základě čeho byl přípravek Suboxone registrován v EU?

Přípravek Suboxone je při snižování užívání opioidů stejně účinný jako samostatně podávaný buprenorfin. Evropská agentura pro léčivé přípravky konstatovala, že kombinace opioidního analogu a opioidního antagonisty je zavedenou strategií ke snížení možného nesprávného použití tohoto léčiva. Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Suboxone převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Suboxone

Přípravku Suboxone bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. září 2006.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2020.