

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Nyxoid

naloxon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nyxoid. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Nyxoid bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Nyxoid, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Nyxoid, og hvad anvendes det til?

Nyxoid er et lægemiddel til nødbehandling af kendt eller mistænkt overdosering af opioide lægemidler (som f.eks. heroin eller morfin).

Tegn på en overdosis omfatter små pupiller, unormalt langsom og uregelmæssig vejrtrækning, svær søvnighed og ingen reaktion på berøring eller høje lyde. Nyxoid kan anvendes til voksne og unge fra 14 år. Det indeholder det aktive stof naloxon.

Nyxoid er et "hybridt lægemiddel". Det vil sige, at det svarer til et "referencelægemiddel", der indeholder samme aktive stof, men indgives på en anden måde. Referencelægemidlet Naloxon HCl B. Braun gives som injektion, mens Nyxoid gives som næsespray.

Hvordan anvendes Nyxoid?

Nyxoid er en næsespray, der fås som en enkelt dosisbeholder (1,8 mg). Den anbefalede dosis er ét sprøjt i det ene næsebor, som gives øjeblikkeligt ved mistanke om en opioidoverdosis, mens der ventes på ambulance; hvis den første dosis ikke har nogen virkning, bør en ny dosis gives efter 2-3 minutter i det andet næsebor. Hvis den første dosis virker, men patienten efterfølgende får det dårligt, bør en ny dosis gives øjeblikkeligt i det andet næsebor.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan virker Nyxoid?

Det aktive stof i Nyxoid, naloxon, modvirker effekten af opioide lægemidler. Opioider virker ved at binde til og aktivere opioidreceptorer (mål) i kroppen. Naloxon blokerer hurtigt disse receptorer og standser dermed opioidernes virkning som f.eks. langsom vejrtrækning.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Nyxoid?

Naloxon, det aktive stof i Nyxoid, er blevet bredt anvendt til nødbehandling af opioidoverdosis siden 1970'erne. Virksomheden fremlagde data fra den publicerede litteratur, der viser, at naloxon er effektivt til behandling af opioidoverdosis, når det gives som injektion (standardbehandlingen for opioidoverdosis) eller gennem næsen. Derudover har en undersøgelse med deltagelse af 38 raske forsøgspersoner påvist, at Nyxoid 2 mg givet som et sprøjt i næsen af en sundhedsperson danner et naloxonniveau i kroppen, der svarer til det, der opnås ved injektion af den sædvanlige dosis på 0,4 mg i en muskel.

Hvilke risici er der forbundet med Nyxoid?

Den hyppigste bivirkning ved Nyxoid (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme. Efter indgift af Nyxoid hos personer, der er afhængige af opioider, kan typiske abstinenssymptomer forventes, og de omfatter rastløshed, uro, kvalme, hurtig hjerterytme og øget svedtendens.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nyxoid fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Nyxoid godkendt?

Sikkerheden og virkningen af naloxon som modgift ved opioidoverdosis er velkendt. I modsætning til nødbehandling af opioidoverdosis ved injektion kan Nyxoid gives af personer, der ikke har nogen medicinsk uddannelse, da det skal sprøjtes ind i næsen. Der er heller ingen risiko for nåleskader med Nyxoid, og det kan få almindelige borgere til at give hurtig behandling. CHMP konkluderede derfor, at fordelene ved Nyxoid opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nyxoid?

Den virksomhed, der markedsfører Nyxoid, vil udarbejde informationsmateriale, herunder en video, til sundhedspersoner og patienter med detaljerede oplysninger om, hvordan lægemidlet anvendes. Virksomheden vil også gennemføre en undersøgelse af Nyxoids virkning, når det gives af personer uden medicinsk uddannelse.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nyxoid.

Andre oplysninger om Nyxoid

Den fuldstændige EPAR for Nyxoid findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere

oplysninger om behandling med Nyxoid, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.