



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Suboxone (*buprenorphin/naloxon*)

En oversigt over Suboxone, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Suboxone, og hvad anvendes det til?

Suboxone er et lægemiddel til behandling for afhængighed af opioide (narkotiske) lægemidler såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilget i at blive behandlet for deres afhængighed. Suboxone anvendes hos voksne og unge over 15 år, som også får lægehjælp og social og psykologisk støtte.

Suboxone indeholder to aktive stoffer, buprenorphin og naloxon.

Hvordan anvendes Suboxone?

Suboxone fås som en film, der anbringes enten under tungen eller på indersiden af kinden, hvor den vil opløses inden for ca. 5-10 minutter.

Suboxone skal anvendes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af opioidafhængighed. Lægemidlet fås kun på en "særlig" recept, hvilket vil sige, at det anvendes under strengere betingelser end normalt. Dette lægemiddel kan selv medføre afhængighed. Derfor er det nødvendigt med denne foranstaltning for at mindske misbrug.

Præcist hvordan Suboxone anvendes, afhænger af patientens status: misbrugets art, abstinensstatus, og hvorvidt patienten allerede modtager en anden substitutionsbehandling såsom metadon inden start på behandling med Suboxone.

Ved behandlingsstart bør Suboxone lægges under tungen. Når patienten er stabiliseret på en vedligeholdelsesdosis, kan filmen også anbringes på indersiden af kinden. Den anbefalede startdosis er 4 mg buprenorphin og 1 mg naloxon. Lægen kan øge dosis, afhængigt af patientens respons, men den daglige dosis bør ikke overstige 24 mg buprenorphin. Når patienten først er stabiliseret, kan vedligeholdelsesdosen reduceres gradvist, hvorefter behandlingen med tiden kan ophøre. Patientens lever bør kontrolleres før, og overvåges regelmæssigt under, behandling med Suboxone. Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion anbefales lavere startdoser.

Effektiviteten af behandlingen med Suboxone afhænger af, om patienten også modtager anden lægehjælp og social og psykologisk støtte.

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



Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Suboxone, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Suboxone?

Suboxone indeholder to aktive stoffer. Buprenorphin er en partiel opioidagonist, hvilket betyder, at det virker som et opioid. Naloxon er en opioidantagonist. Det betyder, at det modvirker virkningerne af opioider.

Tilføjelsen af naloxon medvirker til at undgå uhensigtsmæssig brug, da misbrug af lægemidlet giver abstinenssymptomer.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Suboxone?

Suboxone var lige så effektivt som buprenorphin brugt som enkeltstofbehandling og mere effektivt end placebo (en uvirksom behandling) til at reducere brugen af opioider. I et studie med deltagelse af 326 heroinafhængige patienter havde 17,8 % af de patienter, der fik Suboxone, ingen spor af opioider i urinen efter 4 uger sammenlignet med 5,8 % af de patienter, der fik placebo. Patienterne brugte også et valideret spørgeskema til at registrere deres stoftrang. Scoren for stoftrang, som lå mellem 62,4 og 65,6 inden behandlingen, var ved studiets afslutning faldet til 29,8 med Suboxone, sammenlignet med 55,1 med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Suboxone?

De hyppigste bivirkninger ved Suboxone (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er søvnløshed, forstoppelse, kvalme, svedtendens, hovedpine og abstinenssymptomer.

Suboxone må ikke anvendes hos patienter med svær respirationsinsufficiens (åndedrætsbesvær) eller svære leverproblemer. Det må heller ikke anvendes hos patienter med akut alkoholforgiftning (overdrevent alkoholforbrug) eller *delirium tremens* (en tilstand forårsaget af alkoholabstinens) eller sammen med opioidantagonister, dvs. lægemidler til behandling af alkohol- eller opioidafhængighed.

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

Hvorfor er Suboxone godkendt i EU?

Suboxone er lige så effektivt som buprenorphin brugt som enkeltstofbehandling til at reducere brugen af opioider. Det Europæiske Lægemiddelagentur bemærkede, at kombinationen af en opioidanalog med en opioidantagonist er en velkendt strategi for at mindske det potentielle misbrug af lægemidlet. Agenturet konkluderede, at fordelene ved Suboxone opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Suboxone løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Suboxone vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Suboxone

Suboxone fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 26. september 2006.

Yderligere information om Suboxone findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2020.