



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Suboxone (*Buprenorphin / Naloxon*)

### Übersicht über Suboxone und warum es in der EU zugelassen ist

#### Was ist Suboxone und wofür wird es angewendet?

Suboxone ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika), wie Heroin oder Morphin, bei Drogenabhängigen, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Suboxone wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen angewendet.

Suboxone enthält zwei Wirkstoffe, Buprenorphin und Naloxon.

#### Wie wird Suboxone angewendet?

Suboxone ist als Filmtablette erhältlich, die entweder unter die Zunge oder auf die Innenseite der Wange gelegt wird, wo sie sich in etwa fünf bis 10 Minuten auflöst.

Suboxone darf nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Opioidabhängigkeit hat. Das Arzneimittel ist nur auf „besondere“ Verschreibung erhältlich, d.h. es wird unter strengeren Bedingungen als normal angewendet. Dieses Arzneimittel kann selbst zur Abhängigkeit führen, daher ist diese Maßnahme erforderlich, um den Missbrauch zu reduzieren.

Die genaue Art und Weise, wie Suboxone angewendet wird, hängt vom Zustand des Patienten (Art der Abhängigkeit, Entzugsstatus) sowie davon ab, ob der Patient bereits ein anderes Arzneimittel zur Substitution, z. B. Methadon, anwendet, bevor eine Behandlung mit Suboxone eingeleitet wird.

Zu Beginn der Behandlung sollte Suboxon unter die Zunge gelegt werden. Sobald der Patient auf einer Erhaltungsdosis eingestellt ist, kann die Filmtablette auch in der Wange platziert werden. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 4 mg Buprenorphin und 1 mg Naloxon. Je nach Ansprechen des Patienten, kann der Arzt die Dosis erhöhen, aber die Tagesdosis sollte 24 mg Buprenorphin nicht überschreiten. Sobald sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, kann die Erhaltungsdosis allmählich reduziert und die Behandlung schließlich beendet werden. Vor Beginn der Behandlung mit Suboxone ist die Leber des Patienten zu untersuchen und auch während der Behandlung zu überwachen. Für Patienten mit leichter bis mäßig reduzierter Leberfunktion werden niedrigere Anfangsdosen empfohlen.



Die Wirksamkeit einer Behandlung mit Suboxone hängt davon ab, ob der Patient noch anderweitige medizinische, soziale und psychologische Unterstützung erhält.

Weitere Informationen zur Anwendung von Suboxone entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Suboxone?**

Suboxone enthält zwei Wirkstoffe. Buprenorphin ist ein partieller Opioidagonist, d. h. es wirkt wie ein Opioid. Naloxon ist ein Opioidantagonist, d. h. dass es wirkt den Effekten von Opioiden entgegen.

Der Zusatz von Naloxon trägt dazu bei, von einem unangemessenen Gebrauch abzuschrecken, da ein Missbrauch des Arzneimittels zu Entzugserscheinungen führt.

## **Welchen Nutzen hat Suboxone in den Studien gezeigt?**

Suboxone war bei der Reduktion der Anwendung von Opioiden ebenso wirksam wie Buprenorphin als alleinige Therapie und wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung). In einer Studie mit 326 heroinabhängigen Patienten hatten 17,8 % der Patienten, die Suboxone erhielten, nach 4 Wochen keine Spuren von Opioiden im Urin, verglichen mit 5,8 % der Patienten, die ein Placebo erhielten. Ferner verwendeten die Patienten einen speziellen Fragebogen, um ihr Verlangen nach der Droge festzuhalten. Der Punktwert für das Verlangen, der vor der Behandlung zwischen 62,4 und 65,6 lag, sank am Ende der Studie auf 29,8 unter Suboxone und auf 55,1 unter Placebo.

## **Welche Risiken sind mit Suboxone verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Suboxone (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schlaflosigkeit, Verstopfung, Übelkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen und Entzugserscheinungen.

Suboxone darf nicht bei Patienten mit schwerwiegender respiratorischer Insuffizienz (Schwierigkeiten beim Atmen) oder schweren Leberproblemen angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten mit akuter Alkoholvergiftung (übermäßigem Alkoholkonsum), *Delirium tremens* (einem Zustand, der durch Alkoholentzug ausgelöst wird), oder zusammen mit sogenannten Opioidantagonisten angewendet werden, die bei der Behandlung von Alkohol- oder Opioidabhängigkeit zum Einsatz kommen.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suboxone berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Suboxone in der EU zugelassen?**

Suboxone ist bei der Reduktion der Anwendung von Opioiden so wirksam wie Buprenorphin als alleinige Therapie. Die Europäische Arzneimittel-Agentur stellte fest, dass die Kombination eines Opioidanalogons mit einem Opioidantagonisten eine anerkannte Strategie zur Reduktion des potenziellen Missbrauchs des Arzneimittels darstellt. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suboxone gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Suboxone ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Suboxone, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Suboxone kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Suboxone werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Suboxone**

Suboxone erhielt am 26. September 2006 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Suboxone finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2020 aktualisiert.