



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

---

# Nyxoid

## Naloxon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nyxoid. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Nyxoid zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Nyxoid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Nyxoid ist ein Arzneimittel, das zur Notfalltherapie bei bekannter oder vermuteter Überdosierung mit Opioiden (wie beispielsweise Heroin oder Morphin) angewendet wird.

Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören verengte Pupillen, eine ungewöhnlich langsame und unregelmäßige Atmung, starke Schläfrigkeit und das Fehlen einer Reaktion auf Berührung oder laute Geräusche. Nyxoid kann bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren angewendet werden. Es enthält den Wirkstoff Naloxon.

Nyxoid ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es mit einem Referenzarzneimittel vergleichbar ist, das denselben Wirkstoff enthält; Nyxoid wird allerdings auf andere Art verabreicht. Während das Referenzarzneimittel Naloxon HCL B. Braun durch Injektion verabreicht wird, wird Nyxoid als Spray in die Nase verabreicht.

### Wie wird Nyxoid angewendet?

Nyxoid ist ein Nasenspray, das in Einzeldosisbehältnissen (1,8 mg) erhältlich ist. Die empfohlene Dosierung beträgt einen Sprühstoß in ein Nasenloch unmittelbar bei Verdacht einer Opioid-Überdosierung und während auf den Notfalldienst gewartet wird; falls die erste Dosis keine Wirkung



zeigt, sollte nach 2-3 Minuten eine zweite Dosis in das andere Nasenloch verabreicht werden. Falls die erste Dosis gut wirkt, sich der Zustand des Patienten später jedoch verschlechtert, sollte unverzüglich eine zweite Dosis in das andere Nasenloch verabreicht werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

## **Wie wirkt Nyxoid?**

Der Wirkstoff in Nyxoid, Naloxon, hebt die Wirkung von Opioiden auf. Opiode wirken, indem sie an Opioid-Rezeptoren (Ziele) im Körper binden und diese aktivieren. Naloxon blockiert diese Rezeptoren rasch und beendet die Wirkungen des Opioids, wie beispielsweise eine langsame Atmung.

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

Die Anwendung von Naloxon, dem Wirkstoff in Nyxoid, in der Notfallmedizin zur Behandlung von Opioid-Überdosierung ist seit den 1970er Jahren weit verbreitet. Das Unternehmen hat Daten aus der veröffentlichten Literatur vorgelegt, die zeigen, dass Naloxon sowohl als Injektion (die Standardbehandlung bei Opioid-Überdosierung) als auch in die Nase verabreicht bei der Behandlung von Opioid-Überdosierung wirksam ist. Darüber hinaus ergab eine Studie, an der 38 gesunde Probanden teilnahmen, dass die Verabreichung von 2 mg Nyxoid als Spray in die Nase durch einen Angehörigen der Gesundheitsberufe zu ähnlichen Naloxonspiegeln im Körper führte wie Naloxon, das in der üblichen Dosis von 0,4 mg als Injektion in einen Muskel verabreicht wird.

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

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Nyxoid (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen kann) ist Übelkeit. Nach der Verabreichung von Nyxoid an opioidabhängige Personen ist ein typisches Opioidentzugssyndrom zu erwarten; zu den Symptomen gehören Ruhelosigkeit, Aufregungszustände, Übelkeit oder Erbrechen, eine hohe Herzfrequenz und Schwitzen.

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

## **Warum wurde Nyxoid zugelassen?**

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Naloxon als Antidot bei Opioid-Überdosierung sind hinlänglich bekannt. Im Vergleich zu den als Injektion verabreichten Notfallbehandlungen bei Opioid-Überdosierung kann Nyxoid durch Personen ohne medizinische Ausbildung verabreicht werden, da es in die Nase gesprüht wird. Außerdem ist das Risiko von Nadelstichverletzungen mit Nyxoid ausgeschlossen, was die Bürger dazu ermutigen könnte, unverzüglich eine Behandlung durchzuführen. Daher gelangte die Europäische Arzneimittel-Agentur zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nyxoid gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

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

Das Unternehmen, das Nyxoid in den Verkehr bringt, wird Schulungsmaterialien, einschließlich eines Videos, für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten erstellen, die ausführliche Informationen zur Anwendung des Arzneimittels enthalten. Das Unternehmen wird außerdem eine Studie zur

Wirksamkeit von Nyxoid durchführen, wenn dieses von Personen ohne medizinische Ausbildung verabreicht wird.

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

## **Weitere Informationen über Nyxoid**

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nyxoid finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nyxoid benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.