



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251834/2019
EMA/H/C/004743

Sixmo (*buprenorphin*)

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

Hvad er Sixmo, og hvad anvendes det til?

Sixmo er et implantat, som anvendes til at behandle afhængighed af opioider som f.eks. heroin eller morfin. Det indeholder det aktive stof buprenorphin.

Sixmo anvendes til voksne, som allerede er stabile, når de tager buprenorphin under tungen (højst 8 mg pr. dag), og som også får medicinsk, social og psykologisk støtte.

Hvordan anvendes Sixmo?

Sixmo fås som et implantat, der indsættes under huden. Det frigiver løbende buprenorphin til kroppen. Patienten får fire implantater, der indsættes under lokalanæstesi i indersiden af overarmen og beholdes i 6 måneder.

Lægemidlet fås kun på "særlig" recept. Det betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges og medføre afhængighed. Behandling med Sixmo skal ske under tilsyn af en sundhedsperson med erfaring i håndtering af opioidafhængighed. Indsættelse og fjernelse af implantatet skal foretages af en læge, der har erfaring i mindre kirurgiske indgreb, og som er uddannet til at gennemføre procedurerne for indsættelse og fjernelse.

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

Hvordan virker Sixmo?

Det aktive stof i Sixmo, buprenorphin, er en partiel opioid-agonist (dvs., at det virker som et opioid, men mindre kraftfuldt). Lægemidlet kan derfor anvendes på en kontrolleret måde for at medvirke til at forebygge abstinenssymptomer og reducere trangen til at misbruge andre opioider.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sixmo?

Tre studier, der omfattede i alt 627 patienter med opioidafhængighed, viste, at Sixmo er effektivt til at reducere patienternes indtagelse af opioider.

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



I det første studie blev Sixmo sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 163 patienter, som ikke tidligere havde modtaget buprenorfin. I de første 4 måneder af behandlingen var procentdelen af negative urintest for opioider på ca. 40 % for patienter, der blev behandlet med Sixmo, sammenlignet med ca. 28 % for dem, der blev behandlet med placebo.

I det andet studie, hvori der indgik 287 patienter, som ikke tidligere havde fået buprenorfin, blev Sixmo sammenlignet med placeboimplantater og buprenorfin i sublingual form (givet under tungen). I de 6 måneder behandlingen varede, var procentdelen af negative urintest for opioider på ca. 31 % for Sixmo, 13 % for placebo og 33 % for buprenorfin i sublingual form.

I begge studier faldt antallet af urintest, som var negative for opioidbrug, hen imod slutningen af behandlingsperioden, hvilket tyder på, at virkningen af Sixmo var aftagende med tiden.

I det tredje studie blev Sixmo sammenlignet med buprenorfin i sublingual form hos 177 patienter, hvis opioidafhængighed allerede blev behandlet med buprenorfin i sublingual form i en dosis på op til 8 mg dagligt. Efter 6 måneders behandling responderede ca. 96 % af de patienter, der fik Sixmo, på behandlingen (dvs. at der ingen evidens var for anvendelse af opioider i mindst 4 ud af 6 måneder) sammenlignet med ca. 88 % hos patienter, der fik buprenorfin i sublingual form.

Hvilke risici er der forbundet med Sixmo?

De hyppigste bivirkninger ved Sixmo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hovedpine, forstoppelse og søvnløshed. De hyppigste bivirkninger ved indsættelse og fjernelse af implantatet er smerter, kløe, blå mærker, blødning, rødmen af huden og udslæt på implantationsområdet. Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Sixmo fremgår af indlægssedlen.

Sixmo må ikke anvendes hos patienter med svært nedsat vejrtrækningsfunktion, alvorlige leverproblemer, eller hos patienter, der er forgiftet med alkohol, eller som har symptomer på alkoholabstinenser. Sixmo må ikke anvendes sammen med lægemidler, der kaldes "opioidantagonister" (naltrexon og nalmelfen). Det må heller ikke anvendes af patienter, der ikke kan få en MR-scanning, og af patienter, der har haft en unormal kraftig dannelse af arvæv, da dette ville vanskeliggøre lokalisering og fjernelse af implantater. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Sixmo godkendt i EU?

Hovedstudierne viste, at Sixmo var mere effektivt end placebo og mindst lige så effektivt som buprenorfin i sublingual form til behandling af opioidafhængighed. Virkningen af implantaterne havde tendens til at aftage hos patienter, der ikke tidligere var blevet behandlet med buprenorfin, hvorimod den blev bibeholdt hos patienter, som allerede var stabile med lave doser buprenorfin. Brugen af Sixmo er derfor forbeholdt disse patienter. Sixmos bivirkninger er dem, der forventes for et lægemiddel med buprenorfin, og de bivirkninger, der er knyttet til implantatet, anses for at kunne håndteres.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Sixmo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Sixmo, skal udarbejde et oplysningsprogram til læger, der forventes at ordinere Sixmo, med detaljerede oplysninger om den kirurgiske procedure for indsættelse og fjernelse af implantatet. Virksomheden skal også udlevere et patientkort, som patienterne til enhver

tid skal have på sig og vise andet sundhedspersonale, før de modtager nogen form for lægebehandling. Virksomheden vil desuden gennemføre en undersøgelse for at undersøge implantatbrud og andre komplikationer i forbindelse med indsættelse og fjernelse af implantater i klinisk praksis.

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 Sixmo.

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

Andre oplysninger om Sixmo

Yderligere information om Sixmo findes på agenturets websted under:

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