



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*Buprenorphin*)

Übersicht über Sixmo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Sixmo und wofür wird es angewendet?

Sixmo ist ein Implantat, das zur Behandlung einer Abhängigkeit von Opioiden wie Heroin oder Morphin angewendet wird. Es enthält den Wirkstoff Buprenorphin.

Sixmo wird bei Erwachsenen angewendet, die bereits stabil sind und Buprenorphin unter der Zunge (höchstens 8 mg/Tag) anwenden und außerdem medizinische, soziale und psychologische Behandlung erhalten.

Wie wird Sixmo angewendet?

Sixmo ist als Implantat zum Einführen unter die Haut erhältlich, das kontinuierlich Buprenorphin in den Körper freisetzt. Der Patient erhält vier Implantate, die unter Lokalanästhesie an der Innenseite des Oberarms eingeführt werden und dort 6 Monate verbleiben.

Sixmo ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass die Anwendung unter strengeren Bedingungen als normalerweise erfolgt, weil das Arzneimittel zu Missbrauch oder Abhängigkeit führen kann. Die Behandlung mit Sixmo muss unter der Aufsicht eines Angehörigen der Gesundheitsberufe erfolgen, der über Erfahrung mit der Behandlung von Opioidabhängigkeit verfügt. Das Einführen und Entfernen der Implantate muss durch einen Arzt vorgenommen werden, der Erfahrung mit kleineren Eingriffen hat und im Einführen und Entfernen der Implantate geschult wurde.

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

Wie wirkt Sixmo?

Der Wirkstoff in Sixmo, Buprenorphin, ist ein partieller Opioid-Agonist (dies bedeutet, dass es wie ein Opioid wirkt, jedoch nicht so stark ist). Das Arzneimittel kann daher kontrolliert angewendet werden und so dazu beitragen, Entzugssymptomen vorzubeugen und den Drang, andere Opiode missbräuchlich anzuwenden, zu verringern.

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



Welchen Nutzen hat Sixmo in den Studien gezeigt?

In drei Studien, an denen insgesamt 627 Patienten mit Opioidabhängigkeit beteiligt waren, wurde gezeigt, dass Sixmo die Aufnahme von Opioiden durch die Patienten wirksam reduziert.

In der ersten Studie mit 163 Patienten, die zuvor kein Buprenorphin erhalten hatten, wurde Sixmo mit Placeboimplantaten (einer Scheinbehandlung) verglichen. In den ersten vier Monaten der Behandlung betrug der Anteil der negativen Urinuntersuchungen auf Opioiden rund 40 % für Patienten unter Sixmo, im Vergleich zu rund 28 % für mit Placebo behandelte Patienten.

In der zweiten Studie mit 287 Patienten, die zuvor kein Buprenorphin erhalten hatten, wurde Sixmo mit Placeboimplantaten und sublingualem (unter die Zunge angewendetem) Buprenorphin verglichen. In den 6 Monaten der Behandlung betrug der Anteil der negativen Urinuntersuchungen auf Opioiden rund 31 % bei der Anwendung von Sixmo, 13 % bei Placebo und 33 % bei sublingualem Buprenorphin.

In beiden Studien nahm die Anzahl der negativen Urinuntersuchungen auf Opioidanwendung gegen Ende des Behandlungszeitraums ab, was auf eine Verringerung der Wirkung von Sixmo im Laufe der Zeit hinweist.

In der dritten Studie wurde Sixmo mit sublingualem Buprenorphin bei 177 Patienten verglichen, deren Opioidabhängigkeit bereits mit sublingualem Buprenorphin bei einer täglichen Dosis von bis zu 8 mg behandelt wurde. Nach 6 Monaten Behandlung sprachen rund 96 % der Patienten, die Sixmo erhielten, auf die Behandlung an (d. h. es gab keinen Nachweis über Opioidanwendung in mindestens 4 von 6 Monaten), verglichen mit rund 88 % bei Patienten unter sublingualem Buprenorphin.

Welche Risiken sind mit Sixmo verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Sixmo (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Kopfschmerzen, Verstopfung und Schlafstörungen. Sehr häufige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Einführen und Entfernen des Implantats sind Schmerzen, Juckreiz, Bluterguss, Blutungen, Hautrötung und Hautausschlag an der Implantationsstelle. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Sixmo berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sixmo darf nicht bei Patienten mit schwerer respiratorischer Insuffizienz (Unvermögen, richtig zu atmen), Patienten mit schweren Leberproblemen sowie bei Patienten, die eine Alkoholvergiftung haben oder Alkoholentzugssymptome aufweisen, angewendet werden. Sixmo darf nicht zusammen mit als „Opioid-Antagonisten“ (Naltrexon und Nalmefen) bezeichneten Arzneimitteln angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten angewendet werden, bei denen keine MRT-Untersuchung durchgeführt werden kann, noch bei Patienten, die übermäßiges Narbengewebe aufweisen, da dies das Auffinden und Entfernen der Implantate erschweren würde. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Sixmo in der EU zugelassen?

Die Hauptstudien zeigten, dass Sixmo zur Behandlung von Opioidabhängigkeit wirksamer als Placebo und mindestens so wirksam wie sublinguales Buprenorphin war. Während die Wirkung der Implantate mit der Zeit bei Patienten, die zuvor nicht mit Buprenorphin behandelt worden waren, abnahm, wurde sie hingegen bei Patienten, die bereits unter niedrigen Dosen Buprenorphin stabil waren, aufrechterhalten und die Anwendung von Sixmo ist daher diesen Patienten vorbehalten. Die Nebenwirkungen von Sixmo entsprechen den Nebenwirkungen, die für ein Buprenorphin-Arzneimittel erwartet werden, und die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Implantat selbst werden als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Sixmo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Sixmo ergriffen?

Das Unternehmen, das Sixmo in Verkehr bringt, wird ein Schulungsprogramm für Ärzte aufstellen, die Sixmo voraussichtlich verschreiben werden, um detaillierte Informationen über das chirurgische Verfahren zum Einführen und Entfernen des Implantats bereitzustellen. Darüber hinaus wird das Unternehmen eine Patienteninformationskarte bereitstellen, die die Patienten jederzeit mit sich führen und vor Anwendung jedweder medizinischer Behandlung dem jeweiligen medizinischen Fachpersonal vorzeigen sollten. Ferner wird das Unternehmen eine Studie zur Untersuchung eines Brechens der Implantate oder anderer Komplikationen beim Einführen und Entfernen der Implantate in der klinischen Praxis durchführen.

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

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

Weitere Informationen über Sixmo

Weitere Informationen über Sixmo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.