



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (βουπρενορφίνη)

Ανασκόπηση του Sixmo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sixmo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sixmo είναι εμφύτευμα που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή (ναρκωτικά) φάρμακα, όπως η ηρωίνη ή η μορφίνη. Περιέχει τη δραστική ουσία βουπρενορφίνη.

Το Sixmo χορηγείται σε ενήλικες που είναι ήδη σταθεροί λαμβάνοντας υπογλώσσια βουπρενορφίνη (όχι περισσότερο από 8 mg/ημέρα) και οι οποίοι λαμβάνουν επίσης ιατρική, κοινωνική και ψυχολογική υποστήριξη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sixmo;

Το Sixmo διατίθεται υπό μορφή εμφυτεύματος που τοποθετείται κάτω από το δέρμα και απελευθερώνει συνεχώς βουπρενορφίνη στον οργανισμό. Ο ασθενής λαμβάνει τέσσερα εμφυτεύματα, τα οποία εισάγονται με τοπική αναισθησία στην εσωτερική πλευρά του βραχίονα και παραμένουν στη θέση τους για 6 μήνες.

Το Sixmo χορηγείται μόνο με «ειδική» ιατρική συνταγή. Αυτό σημαίνει ότι, επειδή το φάρμακο μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο κατάχρησης ή να προκαλέσει εθισμό, η χορήγησή του υπόκειται σε αυστηρότερους όρους από τους κανονικούς. Η θεραπεία με το Sixmo πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διαχείριση της εξάρτησης από οπιοειδή. Η εισαγωγή και η αφαίρεση του εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό που διαθέτει εμπειρία σε μικρές χειρουργικές επεμβάσεις και έχει εκπαιδευτεί σε διαδικασίες εισαγωγής και αφαίρεσης εμφυτευμάτων.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sixmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sixmo;

Η δραστική ουσία του Sixmo, η βουπρενορφίνη, είναι μερικός αγωνιστής των οπιοειδών (αυτό σημαίνει ότι δρα όπως τα οπιοειδή αλλά είναι λιγότερο δραστική). Ως εκ τούτου, το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται με ελεγχόμενο τρόπο προκειμένου να συμβάλει στην πρόληψη των συμπτωμάτων στέρησης και στη μείωση της έντονης επιθυμίας για κατάχρηση άλλων οπιοειδών.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Sixmo σύμφωνα με τις μελέτες;

Τρεις μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 627 ασθενείς με εξάρτηση από οπιοειδή κατέδειξαν ότι το Sixmo είναι αποτελεσματικό στη μείωση της λήψης οπιοειδών από τους ασθενείς.

Η πρώτη μελέτη συνέκρινε το Sixmo με εικονικά (εικονική θεραπεία) εμφυτεύματα σε 163 ασθενείς που δεν είχαν λάβει βουπρενορφίνη στο παρελθόν. Κατά τους πρώτους 4 μήνες θεραπείας, το ποσοστό των εξετάσεων ούρων που ήταν αρνητικές για οπιοειδή ανερχόταν περίπου στο 40 % για τους ασθενείς που έλαβαν Sixmo, σε σύγκριση με περίπου 28 % για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 287 ασθενείς που δεν είχαν λάβει βουπρενορφίνη στο παρελθόν, το Sixmo συγκρίθηκε με εικονικά εμφυτεύματα και με υπογλώσσια βουπρενορφίνη (χορηγούμενη κάτω από τη γλώσσα). Κατά τους 6 μήνες της θεραπείας, το ποσοστό των εξετάσεων ούρων που ήταν αρνητικές για οπιοειδή ανερχόταν περίπου στο 31 % για το Sixmo, στο 13 % για το εικονικό φάρμακο και στο 33 % για την υπογλώσσια βουπρενορφίνη.

Σε αμφότερες τις μελέτες αυτές, ο αριθμός των εξετάσεων ούρων που ήταν αρνητικές για χρήση οπιοειδών μειώθηκε προς το τέλος της περιόδου θεραπείας, γεγονός που υποδηλώνει μείωση της δράσης του Sixmo με την πάροδο του χρόνου.

Στην τρίτη μελέτη, το Sixmo συγκρίθηκε με υπογλώσσια βουπρενορφίνη σε 177 ασθενείς στους οποίους είχε ήδη χορηγηθεί υπογλώσσια βουπρενορφίνη σε ημερήσια δόση έως και 8 mg για τη θεραπεία της εξάρτησης από οπιοειδή. Μετά από 6 μήνες θεραπείας, περίπου το 96 % των ασθενών που έλαβαν Sixmo ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία (δηλαδή δεν υπήρχαν στοιχεία που να καταδεικνύουν τη χρήση οπιοειδών για τουλάχιστον 4 από τους 6 μήνες) σε σύγκριση με περίπου 88 % των ασθενών που έλαβαν υπογλώσσια βουπρενορφίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sixmo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Sixmo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κεφαλαλγία, δυσκοιλιότητα και δυσκολία στον ύπνο. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με την εισαγωγή και την αφαίρεση του εμφυτεύματος είναι πόνος, κνησμός, εκχύμωση, αιμορραγία, ερυθρότητα του δέρματος και εξάνθημα στο σημείο του εμφυτεύματος. Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Sixmo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Sixmo δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια (δυσκολία στην αναπνοή), σε ασθενείς με σοβαρά ηπατικά προβλήματα καθώς και σε ασθενείς που έχουν πάθει δηλητηρίαση από το αλκοόλ ή αντιμετωπίζουν συμπτώματα στέρησης από το αλκοόλ. Το Sixmo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με φάρμακα που είναι γνωστά ως «ανταγωνιστές οπιοειδών» (ναλτρεξόνη και ναλμεφένη). Επίσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) και από ασθενείς που πάσχουν από υπερβολικό σχηματισμό ουλώδη ιστού, καθώς με τον τρόπο αυτό θα ήταν πιο δύσκολος ο εντοπισμός και η αφαίρεση των εμφυτευμάτων. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sixmo στην ΕΕ;

Οι βασικές μελέτες κατέδειξαν ότι το Sixmo ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο και τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την υπογλώσσια βουπρενορφίνη για τη θεραπεία της εξάρτησης από τα οπιοειδή. Ενώ η δράση των εμφυτευμάτων παρουσίαζε πτωτική τάση με την πάροδο του χρόνου

σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε θεραπεία με βουπρενορφίνη, διατηρήθηκε στους ασθενείς που ήταν ήδη σταθεροί λαμβάνοντας χαμηλές δόσεις βουπρενορφίνης και, ως εκ τούτου, η χρήση του Sixmo προορίζεται αποκλειστικά για τους εν λόγω ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της Sixmo είναι οι αναμενόμενες για ένα φάρμακο βουπρενορφίνης και οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με το ίδιο το εμφύτευμα θεωρούνται διαχειρίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sixmo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sixmo;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Sixmo θα καταρτίσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για τους γιατρούς που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Sixmo, με σκοπό την παροχή λεπτομερών πληροφοριών σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση για την εισαγωγή και την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Η εταιρεία θα παρέχει επίσης κάρτα προειδοποίησης, την οποία οι ασθενείς θα πρέπει να έχουν πάντα μαζί τους και να επιδεικνύουν σε άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας πριν λάβουν οποιαδήποτε ιατρική θεραπεία. Επιπλέον, η εταιρεία θα διενεργήσει μελέτη για τη διερεύνηση των περιπτώσεων ρήξης καθώς και άλλων επιπλοκών κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση των εμφυτευμάτων στην κλινική πρακτική.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sixmo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sixmo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Sixmo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sixmo

Περισσότερες πληροφορίες για το Sixmo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.