



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfin*)

Pregled informacija o lijeku Sixmo i zašto je odobren u EU-u

Što je Sixmo i za što se koristi?

Sixmo je lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima kao što su heroin ili morfin. Sadrži djelatnu tvar buprenorfin.

Sixmo se primjenjuje u odraslih osoba koje su već stabilne prilikom uzimanja buprenorfina pod jezik (ne više od 8 mg/dan) i koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku potporu.

Kako se Sixmo primjenjuje?

Sixmo se primjenjuje kao implantat koji se ugrađuje pod kožu i koji kontinuirano otpušta buprenorfin u tijelo. Bolesnik prima četiri implantata koja se ugrađuju pod lokalnom anestezijom u unutarnji dio nadlaktice i na mjestu ugradnje ostaju šest mjeseci.

Lijek se izdaje samo na „poseban“ recept. To znači da se lijek primjenjuje pod strožim uvjetima od normalnih jer se može pogrešno primijeniti ili uzrokovati ovisnost. Liječenje lijekom Sixmo mora se provoditi pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u liječenju ovisnosti o opioidima. Ugradnju i uklanjanje implantata mora provesti liječnik kvalificiran za izvođenje malog kirurškog zahvata i koji je educiran za izvođenje postupka ugradnje i uklanjanja.

Za više informacija o primjeni lijeka Sixmo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sixmo?

Djelatna tvar lijeka Sixmo, buprenorfin, parcijalni je agonist opioida (to znači da djeluje poput opioida, ali manje snažno). Lijek se stoga može kontrolirano primjenjivati u cilju sprječavanja simptoma uzimanja i smanjenja potrebe za pogrešnom primjenom drugih opioida.

Koje su koristi od lijeka Sixmo utvrđene u ispitivanjima?

U trima je ispitivanjima na ukupno 627 bolesnika s ovisnošću o opioidima utvrđeno da lijek Sixmo učinkovito smanjuje količinu opioida koju bolesnici unose.

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



U prvom je ispitivanju Sixmo uspoređen s placebo implantatima (prividno liječenje) na 163 bolesnika koji ranije nisu primali buprenorfin. Tijekom prva četiri mjeseca liječenja postotak negativnih analiza mokraće na opioide iznosio je otprilike 40 % za bolesnike koji su liječeni lijekom Sixmo, u usporedbi s 28 % za one liječene placebom.

U drugom je ispitivanju na 287 bolesnika koji ranije nisu primali buprenorfin Sixmo uspoređen s placebo implantatima i sa sublingvalnim buprenorfinom (daje se pod jezik). Tijekom šest mjeseci liječenja postotak negativnih analiza mokraće na opioide iznosio je otprilike 31 % za lijek Sixmo, 13 % za placebo i 33 % za sublingvalni buprenorfin.

U oba ispitivanjima određeni se broj analiza mokraće, koji je bio negativan na opioide, smanjivao prema završetku razdoblja liječenja, što je ukazivalo na smanjenje učinka lijeka Sixmo tijekom vremena.

U trećem je ispitivanju Sixmo uspoređen sa sublingvalnim buprenorfinom na 177 bolesnika čija je ovisnost o opioidima već liječena sublingvalnim buprenorfinom u dnevnoj dozi od najviše 8 mg. Nakon šest mjeseci liječenja kod otprilike 96 % bolesnika koji su primali Sixmo postignut je odgovor na terapiju (tj. nije bilo znakova primjene opioida najmanje četiri od šest mjeseci), u usporedbi s otprilike 88 % bolesnika koji su uzimali sublingvalni buprenorfin.

Koji su rizici povezani s lijekom Sixmo?

Najčešće nuspojave lijeka Sixmo (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju, zatvor i poteškoće sa spavanjem. Najčešće nuspojave povezane s ugradnjom i uklanjanjem implantata jesu bol, svrbež, modrice, krvarenje, crvenilo kože i osip na mjestu implantata. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Sixmo potražite u uputi o lijeku.

Sixmo se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom respiratornom insuficijencijom (nesposobnost pravilnog disanja), bolesnika s teškim problemima s jetrom ni u bolesnika koji imaju intoksikaciju alkoholom ili simptome ustezanja od alkohola. Sixmo se ne smije primjenjivati zajedno s drugim lijekovima zvanima „antagonisti opioida“ (naltrekson i nalmefer). Isto se tako ne smije primjenjivati u bolesnika koji ne smiju biti podvgrnuti snimanju magnetskom rezonancijom te u bolesnika kod kojih je zabilježeno prekomjerno stvaranje ožiljkastog tkiva jer bi to moglo otežati ugradnju i uklanjanje implantata. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sixmo odobren u EU-u?

U glavnim je ispitivanjima utvrđeno da je Sixmo bio učinkovitiji od placeba i barem jednako učinkovit kao sublingvalni buprenorfin u liječenju ovisnosti o opioidima. Premda je učinak implantata slabio s vremenom u bolesnika koji prethodno nisu bili liječeni buprenorfinom, njegov je učinak ostao postojan u bolesnika koji su već bili stabilni na niskim dozama buprenorfina te je stoga primjena lijeka Sixmo rezervirana za te bolesnike. Nuspojave lijeka Sixmo očekivane su za lijek s buprenorfinom, a smatra se da se nuspojave povezane sa samim implantatom mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Sixmo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Sixmo?

Tvrtka koja stavlja lijek Sixmo u promet uspostaviti će edukacijski program namijenjen liječnicima od kojih se očekuje da će propisivati lijek Sixmo radi pružanja detaljnih informacija o kirurškom zahvatu ugradnje i uklanjanja implantata. Tvrtka će također dostaviti karticu s upozorenjima koju bolesnici

uvijek trebaju imati sa sobom i pokazati je zdravstvenim radnicima prije primanja bilo kakvog medicinskog liječenja. Osim toga, tvrtka će provesti ispitivanje u svrhu istrage o lomljenju i drugim komplikacijama tijekom ugradnje i uklanjanja implantata u kliničkoj praksi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Sixmo nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Sixmo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sixmo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sixmo

Više informacija o lijeku Sixmo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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