



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfin*)

A Sixmo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Sixmo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sixmo az opioid kábítószer-függőség (például heroin- vagy morfiumpfűgőség) kezelésére alkalmazott implantátum. A készítmény hatóanyaga a buprenorfin.

A Sixmo olyan klinikailag stabil felnőtteknél alkalmazható, akik legfeljebb napi 8 mg nyelv alatt alkalmazott buprenorfinot igényelnek, és akik egyúttal orvosi, szociális és pszichológiai támogatásban is részesülnek.

Hogyan kell alkalmazni a Sixmo-t?

A Sixmo bőr alá beültetendő implantátum formájában kapható, amely folyamatosan adja le a buprenorfinot a szervezetbe. A beteg négy implantátumot kap, amelyeket helyi érzéstelenítés mellett a felkar belső oldalára kell beültetni, és 6 hónapig bent kell hagyni őket.

A Sixmo „különleges” rendelvényhez kötött gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy mivel a készítménnyel vissza lehet élni, vagy az függőséget okozhat, a szokásosnál szigorúbb körülmények között alkalmazzák. A Sixmo-val történő kezelés csak az opioidfüggőség kezelésében jártas egészségügyi szakember felügyelete alatt végezhető. Az implantátum beültetését és eltávolítását olyan orvosnak kell végeznie, aki a kisműtétek terén szakértelemmel rendelkezik és a beültetési, illetve eltávolítási eljárás elvégzését elsajátította.

A Sixmo alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Hogyan fejti ki hatását a Sixmo?

A Sixmo hatóanyaga, a buprenorfin, egy részleges opioidizgató (azaz úgy működik, mint egy opioid szer, csak gyengébb hatású), tehát szabályozott keretek között alkalmazható az elvonási tünetek megelőzésére és az egyéb opioidok használatára érzett kényszer csökkentésére.

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



Milyen előnyei voltak a Sixmo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három, összesen 627 opioidfüggőségben szenvedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban igazolták, hogy a Sixmo hatékonyan csökkenti a betegek opioidfogyasztását.

Az első vizsgálatban placebo (hatóanyag nélküli) implantátumokkal hasonlították össze a Sixmo-t 163 olyan betegnél, akik korábban nem kaptak buprenorfin. A kezelés első 4 hónapjában a Sixmo-val kezelt betegeknél 40% körül volt az opioid-negatív vizeletminták aránya, szemben a placebóval kezelt betegeknél tapasztalt 28%-kal.

A második vizsgálatban, amelybe 287 olyan beteget vontak be, akik korábban nem kaptak buprenorfin, a Sixmo-t placebo implantátumokkal és nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal hasonlították össze. A kezelés 6 hónapja alatt a Sixmo-val kezelt betegeknél 31% körül volt az opioid-negatív vizeletminták aránya, míg a placebo esetében ez az arány 13%, a nyelv alatt alkalmazott buprenorfin esetében pedig 33% volt.

A kezelési időszak vége felé mindkét vizsgálatban csökkent az opioid-negatív vizeletminták aránya, ami arra utal, hogy idővel csökken a Sixmo hatásossága.

Egy harmadik vizsgálatban nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal hasonlították össze a Sixmo-t 177 olyan betegnél, akik opioidfüggőségét nyelv alatt alkalmazott buprenorfin legfeljebb napi 8 mg-os fenntartó adagjaival kezelték. 6 hónapnyi kezelést követően a Sixmo-t alkalmazó betegek mintegy 96%-a reagált a kezelésre (azaz a 6 hónap alatt legfeljebb 2 hónapban volt bizonyítható az opioidhasználat), míg a nyelv alatt alkalmazott buprenorfinnal kezelt betegeknél ez az arány 88% körül volt.

Milyen kockázatokkal jár a Sixmo alkalmazása?

A Sixmo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a székrekedés és az alvási nehézség. Az implantátum beültetésével és eltávolításával kapcsolatos leggyakoribb mellékhatás a beültetés területén jelentkező fájdalom, viszketés, véraláfutás, vérzés, bőrpír és bőrkiütés. A Sixmo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Sixmo nem alkalmazható súlyos légzési elégtelenség (rendes légzésre való képtelenség), súlyos májproblémák, alkoholemberzés vagy alkoholelvonási tünetek fennállása esetén. Tilos a Sixmo ún. „opioid blokkolókkal” (naltrexon és nalmefén) történő egyidejű alkalmazása. A készítmény nem alkalmazható továbbá olyan betegeknél sem, akiknél az MRI-vizsgálat ellenjavallata áll fenn, illetve akiknek a kórelőzményében túlzott hegképződés szerepel, mivel náluk nehézségekbe ütközhet az implantátum eltávolítása és helyének meghatározása. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Sixmo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálatok igazolták, hogy a Sixmo hatékonyabban kezelte az opioidfüggőséget, mint a placebo, és legalább olyan hatékonyan, mint a nyelv alatt alkalmazott buprenorfin. Az implantátum hatása fokozatosan csökken azoknál a betegeknél, akik korábban nem részesültek buprenorfin-kezelésben, ugyanakkor az alacsony dózisu buprenorfinra beállított betegeknél fennmaradt, ezért a Sixmo alkalmazása kizárólag ezeknek a betegeknek ajánlott. A Sixmo mellékhatásai megfelelnek a buprenorfin-tartalmú gyógyszerek esetében vártaknak, magával az implantátummal összefüggő mellékhatások pedig kezelhetőek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sixmo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Sixmo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Sixmo-t forgalmazó vállalat oktatóprogramot szervez a Sixmo-t várhatóan felíró orvosoknak annak érdekében, hogy részletes információkat szolgáltatson az implantátum beültetéséhez és eltávolításához szükséges műtéti beavatkozásról. A vállalat emellett a betegek rendelkezésére bocsát egy figyelmeztető kártyát, amelyet a betegeknek mindig maguknál kell tartaniuk, és minden orvosi kezelés előtt meg kell mutatniuk az egészségügyi szakembereknek. A vállalat emellett vizsgálatot végez az implantátumok törésének és a beültetési/eltávolítási szövődmények kivizsgálására a klinikai ellátásban.

A Sixmo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Sixmo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Sixmo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Sixmo-val kapcsolatos egyéb információ

A Sixmo-ra vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.