



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfina*)

Ħarsa ġenerali lejn Sixmo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Sixmo u għal xiex jintuża?

Sixmo huwa medicina li tintuża għall-kura tad-dipendenza fuq id-drogi oppjojdi bħall-eroina u l-morfina. Fih is-sustanza attiva buprenorfina.

Sixmo jintuża f'adulti li diġà huma stabbli filwaqt li jieħdu buprenorfina ta' taħt l-ilsien (mhux aktar minn 8 mg/kuljum), u li qed jirċievu wkoll appoġġ mediku, soċjali u psikoloġiku.

Kif jintuża Sixmo?

Sixmo jiġi bħala impjant li għandu jitqiegħed taħt il-ġilda, li b'mod kontinwu jirrilaxxa l-buprenorfina fil-ġisem. Il-pazjent jirċievi erba' impjanti, li taħt anestesija lokali jitqiegħdu fin-naħa ta' ġewwa tad-driegħ ta' fuq u jinżammu hemm għal 6 xhur.

Sixmo jista' jinkiseb biss b'riċetta "speċjali" ta' tabib. Dan ifisser li peress li l-medicina tista' tintuża ħażin jew tikkawża dipendenza, din tintuża taħt kundizzjonijiet aktar stretti mis-soltu. Il-kura b'Sixmo għandha ssir taħt is-supervizjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fil-ġestjoni ta' dipendenza fuq l-oppjojde. L-impjant għandu jitqiegħed u jitneħħa minn tabib b'esperjenza f'kirurgija minuri u li ġie mħarreġ biex jagħmel proċeduri ta' inseriment u tneħħija.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Sixmo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Sixmo?

Is-sustanza attiva f'Sixmo, il-buprenorfina, hija agonista parzjali tal-oppjojde (dan ifisser li taġixxi bħal droga tal-oppjojde iżda b'inqas qawwa). Għaldaqstant il-medicina tista' tintuża b'mod ikkontrollat biex tgħin fil-prevenzjoni ta' sintomi ta' astinenza u fit-tnaqqis tal-impuls għall-użu ħażin ta' oppjojdi oħra.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Sixmo li ħarġu mill-istudji?

Tliet studji li involvew total ta' 627 pazjent b'dipendenza fuq l-oppjojde wrew li Sixmo huwa effettiv biex inaqqas il-konsum tal-oppjojdi mill-pazjenti.

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



L-ewwel studju qabbel Sixmo ma' impjanti placebo (finta) f'163 pazjent li ma kinux ircevev buprenorfina qabel. Matul l-ewwel 4 xhur ta' kura, il-percentwal ta' testijiet tal-urina negattivi għall-oppjodi kien madwar 40 % għall-pazjenti kkurati b'Sixmo, meta mqabbel ma' madwar 28 % għal dawk ikkurati bil-placebo.

It-tieni studju fuq 287 pazjent li ma kinux ingħataw buprenorfina qabel qabbel Sixmo ma' impjanti placebo u ma' buprenorfina ta' taħt l-ilsien (li tingħata taħt l-ilsien). Matul is-6 xhur ta' kura, il-percentwal ta' testijiet tal-urina negattivi għall-oppjodi kienet madwar 31 % għal Sixmo, 13 % għal placebo u 33 % għal buprenorfina ta' taħt l-ilsien.

Fiż-żewġ studji, l-għadd ta' testijiet tal-urina li kienu negattivi għall-użu tal-oppjode naqas lejn l-aħħar tal-perjodu tal-kura, u dan indika tnaqqis tal-effett ta' Sixmo maż-żmien.

It-tielet studju qabbel Sixmo ma' buprenorfina ta' taħt l-ilsien f'177 pazjent li d-dipendenza fuq l-oppjode tagħhom kienet diġà qed tiġi ġestita bi buprenorfina ta' taħt l-ilsien b'doża ta' kuljum sa 8 mg. Wara 6 xhur ta' kura, madwar 96 % tal-pazjenti li ngħataw Sixmo rrispondew għall-kura (jiġifieri ma kien hemm l-ebda evidenza ta' użu ta' oppjode f'minn tal-inqas 4 mis-6 xhur) meta mqabbla ma' madwar 88 % f'pazjenti fuq buprenorfina ta' taħt l-ilsien.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Sixmo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Sixmo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma wġiġh ta' ras, stitikezza u diffikultà biex torqod. L-effetti sekondarji l-aktar komuni relatati mal-inseriment u t-tneħħija tal-impjant huma wġiġh, ħakk, tbengil, fsada, ħmura tal-ġilda u raxx fil-post tal-impjant. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Sixmo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Sixmo m'għandux jintuża f'pazjenti b'insuffiċjenza respiratorja severa (inabbiltà li jieħdu n-nifs kif suppost), pazjenti bi problemi severi fil-fwied, u f'pazjenti xurbana jew li qed jesperjenzaw sintomi ta' astinenza mill-alkoħol. Sixmo ma għandux jintuża flimkien ma' mediċini magħrufa bħala "antagonisti oppjode" (naltrexone u nalmefene). Lanqas ma għandu jintuża minn pazjenti li ma jistax isirihom scan tal-MRI u minn pazjenti li kellhom formazzjoni eċċessiva ta' tessut taċ-ċikatriċi, peress li dan jagħmel il-lokalizzazzjoni u t-tneħħija tal-impjanti aktar diffiċli. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Sixmo ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji ewlenin urew li Sixmo kien aktar effettiv minn placebo u tal-inqas kien effettiv daqs buprenorfina ta' taħt l-ilsien fil-kura tad-dipendenza fuq l-oppjode. Filwaqt li l-effett tal-impjanti kellu t-tendenza li jitlaq maż-żmien f'pazjenti li fil-passat ma kinux ġew ikkurati bi buprenorfina, inżamm f'pazjenti li kienu diġà stabbli fuq doži baxxi ta' buprenorfina u l-użu ta' Sixmo għaldaqstant huwa riżervat għal dawk il-pazjenti. L-effetti sekondarji ta' Sixmo huwa dawk mistennija għal mediċina buprenorfina u l-effetti sekondarji marbuta mal-impjant innifsu huma kkunsidrati maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Sixmo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Sixmo?

Il-kumpanija li tqiegħed Sixmo fis-suq se tistabbilixxi programm edukattiv għat-tobba li mistennija jippreskrivu Sixmo sabiex tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar il-proċedura kirurgika għall-inseriment u t-tneħħija tal-impjant. Il-kumpanija se tipprovidi wkoll kard ta' twissija li l-pazjenti jenħtieġ li jilbsu l-ħin kollu u juruha lil professjonisti oħra fil-qasam tal-kura tas-saħħa qabel ma

jirċievu kwalunkwe kura medika. Barra minn hekk, il-kumpanija se twettaq studju biex tinvestiga ksur u kumplikazzjonijiet oħra matul l-inseriment u t-tneħħija ta' impjanti fi prattika klinika.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Sixmo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Sixmo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Sixmo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Sixmo

Aktar informazzjoni dwar Sixmo tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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