



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sixmo (*buprenorfina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sixmo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Sixmo i w jakim celu się go stosuje

Sixmo jest implantem stosowanym w leczeniu uzależnienia od narkotyków opioidowych, takich jak heroina czy morfina. Lek zawiera substancję czynną buprenorfinę.

Sixmo stosuje się u osób dorosłych, których stan jest już stabilny w wyniku przyjmowania buprenorfiny pod język (nie więcej niż 8 mg/doba) i którzy otrzymują również wsparcie medyczne, społeczne i psychologiczne.

### Jak stosować lek Sixmo

Sixmo jest dostępny jako implant do wprowadzenia pod skórę, który nieprzerwanie uwalnia do organizmu buprenorfinę. Pacjent otrzymuje cztery implanty, które umieszcza się pod znieczuleniem miejscowym po wewnętrznej stronie ramienia i pozostawia się na 6 miesięcy.

Lek wydawany na „specjalną receptę”. Oznacza to, że lek jest stosowany na bardziej rygorystycznych warunkach niż zwykle, gdyż może być nieodpowiednio stosowany lub może wywołać uzależnienie. Leczenie z zastosowaniem Sixmo musi odbywać się pod nadzorem pracownika służby zdrowia mającego doświadczenie w postępowaniu z uzależnieniem od opioidów. Wszczepianie i usuwanie implantu musi wykonywać lekarz doświadczony w przeprowadzaniu drobnych zabiegów chirurgicznych i przeszkolony w zakresie zabiegów wszczepiania i usuwania.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sixmo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Sixmo

Substancja czynna leku Sixmo, buprenorfina, jest częściowym agonistą opioidowym (działa tak samo jak opioid, ale z mniejszą mocą). Oznacza to, że lek może być stosowany w sposób kontrolowany, aby zapobiec wystąpieniu objawów odstawienia oraz aby ograniczyć pragnienie przedawkowania innych opioidów.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Korzyści ze stosowania leku Sixmo wykazane w badaniach**

W trzech badaniach z udziałem łącznie 627 pacjentów z uzależnieniem od opioidów wykazano, że Sixmo skutecznie zmniejsza ilość przyjmowanych opioidów.

W pierwszym badaniu porównywano implant Sixmo z implantami placebo (leczenie pozorowane) u 163 pacjentów, którzy wcześniej nie przyjmowali buprenorfiny. W ciągu pierwszych 4 miesięcy leczenia odsetek ujemnych wyników badań moczu na obecność opioidów wynosił około 40% w przypadku osób leczonych z zastosowaniem Sixmo w porównaniu z 28% u pacjentów, którzy otrzymali placebo.

W drugim badaniu z udziałem 287 pacjentów, którym wcześniej nie podawano buprenorfiny, porównywano implant Sixmo z implantami placebo i z buprenorfiną podjęzykową (podawaną pod język). W ciągu 6 miesięcy leczenia odsetek ujemnych wyników badań moczu na obecność opioidów wynosił około 31% w grupie Sixmo, 13% wśród pacjentów stosujących placebo i 33% w przypadku osób otrzymujących buprenorfinę podjęzykową.

W obu badaniach liczba ujemnych wyników badań moczu na obecność opioidów zmniejszyła się pod koniec okresu leczenia, co wskazuje na osłabienie działania leku Sixmo w miarę upływu czasu.

W trzecim badaniu porównywano lek Sixmo z buprenorfiną podjęzykową u 177 pacjentów, u których uzależnienie od opioidów było już kontrolowane za pomocą buprenorfiny podjęzykowej w dawce dobowej nieprzekraczającej 8 mg. Po 6 miesiącach leczenia u około 96% pacjentów otrzymujących Sixmo wystąpiła odpowiedź na leczenie (tzn. nie było dowodów zażywania opioidów w ciągu co najmniej 4 z 6 miesięcy) w porównaniu z około 88% pacjentów stosujących buprenorfinę podjęzykową.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sixmo**

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sixmo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: ból głowy, zaparcia i problemy ze snem. Najczęstsze działania niepożądane związane z wszczepianiem i usuwaniem implantu to ból, swędzenie, zasinienie, krwawienie, zaczerwienienie skóry oraz wysypka w miejscu wszczepienia implantu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Sixmo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Sixmo nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową (niemożność prawidłowego oddychania), ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby oraz u pacjentów z zatruciem alkoholowym lub z objawami odstawienia alkoholu. Leku Sixmo nie wolno stosować razem z lekami znanymi jako „antagoniści opioidowi” (naltrekson, nalmefen). Ponadto leku Sixmo nie wolno stosować u pacjentów, którym nie można wykonywać badania obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (RM), ani u osób, u których występuje nadmierne powstawanie tkanki bliznowatej, ponieważ utrudniałoby to umieszczenie i usunięcie implantu. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sixmo w UE**

W badaniach głównych wykazano, że lek Sixmo jest skuteczniejszy niż placebo i przynajmniej równie skuteczny jak buprenorfina podjęzykowa w leczeniu uzależnienia od opioidów. Chociaż efekt działania implantów z czasem zmniejsza się u pacjentów wcześniej nieleczonych buprenorfiną, to utrzymywał się on u pacjentów, których stan był już stabilny w wyniku przyjmowania niskich dawek buprenorfiny i w związku z tym stosowanie leku Sixmo zarezerwowane jest dla tych pacjentów. Działania niepożądane leku Sixmo są przewidywalne dla leków zawierających buprenorfinę, a działania niepożądane związane z samym implantem uznaje się za możliwe do kontrolowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Sixmo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sixmo**

Firma, która wprowadza lek Sixmo do obrotu, ustanowi program edukacyjny dla lekarzy, którzy mają przepisywać Sixmo, w celu udzielenia szczegółowych informacji na temat zabiegu chirurgicznego umieszczania i usuwania implantu. Ponadto firma udostępni kartę informacyjną, którą pacjenci powinni zawsze mieć przy sobie i okazywać innym pracownikom służby zdrowia przed otrzymaniem jakiegokolwiek leczenia. Oprócz tego firma przeprowadzi badanie w celu przeanalizowania możliwości złamań i innych komplikacji podczas wprowadzania i usuwania implantów w praktyce klinicznej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sixmo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Sixmo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sixmo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Sixmo**

Dalsze informacje na temat leku Sixmo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo).