



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sixmo (*buprenorfină*)

Prezentare generală a Sixmo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Sixmo și pentru ce se utilizează?

Sixmo este un implant utilizat pentru tratarea dependenței de droguri opioide, precum heroina sau morfina. Conține substanța activă buprenorfină.

Sixmo se utilizează la adulți care sunt deja stabili în tratamentul cu buprenorfină administrată sub limbă (nu mai mult de 8 mg/zi) și care beneficiază, de asemenea, de asistență medicală, socială și psihologică.

Cum se utilizează Sixmo?

Sixmo este disponibil sub formă de implant care se introduce sub piele și care eliberează buprenorfină în organism în mod continuu. Pacientul primește patru implanturi, care sunt introduse în partea interioară a brațului superior sub anestezie locală și care rămân acolo timp de 6 luni.

Sixmo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală „specială”. Aceasta înseamnă că, deoarece poate fi folosit în mod necorespunzător sau poate cauza dependență, medicamentul se utilizează în condiții mai stricte decât în mod normal. Tratamentul cu Sixmo trebuie efectuat sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în gestionarea terapeutică a dependenței de opioide. Introducerea și îndepărtarea implantului trebuie efectuate de un medic cu experiență în procedurile chirurgicale minore care a urmat un instructaj pentru procedurile de introducere și de îndepărtare a implantului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sixmo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Sixmo?

Substanța activă din Sixmo, buprenorfina, este un agonist parțial de opioide (acționează ca un opioid, dar cu intensitate mai mică). Prin urmare, medicamentul poate fi utilizat în mod controlat pentru a ajuta la prevenirea simptomelor de sevraj și pentru a reduce nevoia de utilizare abuzivă a altor opioide.

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



Ce beneficii a prezentat Sixmo pe parcursul studiilor?

Trei studii care au implicat în total 627 de pacienți cu dependență de opioide au arătat că Sixmo este eficace în reducerea consumului de opioide al pacienților.

Primul studiu a comparat Sixmo cu implanturile placebo (inactive) la 163 de pacienți care nu primiseră înainte buprenorfină. În primele 4 luni de tratament, procentul testelor negative de depistare a opioidelor în probele de urină a fost de aproximativ 40 % la pacienții tratați cu Sixmo, comparativ cu aproximativ 28 % la cei tratați cu placebo.

Al doilea studiu pe 287 de pacienți care nu primiseră înainte buprenorfină a comparat Sixmo cu implanturile placebo și cu buprenorfina sublinguală (administrată sub limbă). În cursul celor 6 luni de tratament, procentul de rezultate negative la testele de depistare a opioidelor în probele de urină a fost de aproximativ 31 % pentru Sixmo, 13 % pentru placebo și 33 % pentru buprenorfină sublinguală.

În ambele studii, numărul de rezultate negative la testele de urină pentru depistarea utilizării de opioide a scăzut spre sfârșitul perioadei de tratament, indicând o reducere în timp a efectului Sixmo.

Al treilea studiu a comparat Sixmo cu buprenorfina sublinguală la 177 de pacienți a căror dependență de opioide era deja gestionată terapeutic cu buprenorfină sublinguală la o doză zilnică de până la 8 mg. După 6 luni de tratament, aproximativ 96 % din pacienții care au primit Sixmo au răspuns la tratament (și anume, nu au existat dovezi de utilizare de opioide în cel puțin 4 din 6 luni) în comparație cu aproximativ 88 % din pacienții care au primit buprenorfină sublinguală.

Care sunt riscurile asociate cu Sixmo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sixmo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, constipație și tulburări de somn. Cele mai frecvente reacții adverse legate de introducerea și îndepărtarea implantului sunt durere, mâncărime, învinețire, sângerare, înroșirea pielii și erupție pe piele la locul implantului. Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Sixmo, citiți prospectul.

Sixmo este contraindicat la pacienții care suferă de insuficiență respiratorie severă (incapacitatea de a respira normal), la cei cu probleme grave de ficat, precum și la cei intoxicați cu alcool sau care au simptome de sevraj alcoolic. Este contraindicată utilizarea Sixmo împreună cu medicamente cunoscute ca „antagoniști de opioide” (naltrexonă și nalmefen). De asemenea, medicamentul este contraindicat la pacienții care nu pot fi supuși unei examinări prin RMN și la cei la care se formează țesut fibros în exces, deoarece acest lucru ar îngreuna localizarea și îndepărtarea implanturilor. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sixmo în UE?

Studiile principale au demonstrat că Sixmo a fost mai eficace decât placebo și cel puțin la fel de eficace ca buprenorfina sublinguală în tratamentul dependenței de opioide. Deși efectul implanturilor a avut tendința de a se reduce în timp la pacienții care nu fuseseră tratați înainte cu buprenorfină, acesta s-a menținut la pacienții care erau deja stabili la doze mici de buprenorfină, iar utilizarea Sixmo este, prin urmare, rezervată pentru acești pacienți. Reacțiile adverse ale Sixmo sunt cele preconizate pentru un medicament cu buprenorfină, iar reacțiile adverse legate de implantul în sine sunt considerate gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sixmo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sixmo?

Compania care comercializează Sixmo va institui un program educațional pentru medicii care se preconizează că vor prescrie Sixmo pentru a furniza informații detaliate cu privire la procedura chirurgicală de introducere și îndepărtare a implantului. Compania va furniza, de asemenea, un card de alertă pe care pacienții trebuie să îl poarte în permanență la ei și să îl prezinte altor cadre medicale înainte de a primi un tratament medical. În plus, compania va efectua un studiu pentru a investiga distrugerea implantului și alte complicații survenite în timpul introducerii și îndepărtării implanturilor în practica clinică.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sixmo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Sixmo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Sixmo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sixmo

Informații suplimentare cu privire la Sixmo sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.