



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sixmo (*buprenorfín*)

Prehľad o lieku Sixmo a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sixmo a na čo sa používa?

Sixmo je implantát používaný na liečbu závislosti od opioidných drog, ako sú heroín alebo morfín. Obsahuje liečivo buprenorfín.

Liek Sixmo sa používa v prípade dospelých, ktorí sú už stabilizovaní a užívajú buprenorfín sublingválne (maximálne 8 mg/deň), a ktorí takisto dostávajú lekársku, sociálnu a psychologickú podporu.

### Ako sa liek Sixmo používa?

Liek Sixmo je dostupný ako implantát, ktorý sa vkladá pod kožu a ktorý do tela nepretržite uvoľňuje buprenorfín. Pacient dostane štyri implantáty, ktoré sa podávajú pri lokálnej anestézii do vnútornej časti ramena a ponechávajú sa na mieste 6 mesiacov.

Výdaj lieku Sixmo je viazaný na tzv. osobitný lekársky predpis. To znamená, že vzhľadom na možné zneužitie lieku alebo vyvolanie závislosti od neho sa používa za prísnejších podmienok ako je bežné. Na liečbu liekom Sixmo musí dohliadať odborný zdravotnícky pracovník so skúsenosťami s liečbou závislosti od opiátov. Vloženie a odstránenie implantátu musí vykonať lekár, ktorý má skúsenosti s menšími operáciami a bol vyškolený v oblasti postupov vkladania a odstraňovania implantátov.

Viac informácií o používaní lieku Sixmo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Sixmo účinkuje?

Liečivo lieku Sixmo, buprenorfín, je čiastočný agonista opioidov (čo znamená, že pôsobí ako opiát, avšak s menším účinkom). Liek je preto možné používať kontrolovaným spôsobom na pomoc pri prevencii abstinenčných príznakov a znižovaní nutkania zneužívať iné opiáty.

### Aké prínosy lieku Sixmo boli preukázané v štúdiách?

Na základe troch štúdií, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 627 pacientov so závislosťou od opiátov, sa ukázalo, že liek Sixmo je účinný pri znižovaní príjmu opiátov pacientmi.

---

**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



V prvej štúdií sa porovnával liek Sixmo s implantátmi obsahujúcimi placebo (zdanlivý liek) v prípade 163 pacientov, ktorí predtým nedostávali buprenorfín. Počas prvých štyroch mesiacov liečby bol podiel vzoriek moču, ktoré boli negatívne na opiáty, približne 40 % v prípade pacientov liečených liekom Sixmo v porovnaní s približne 28 % v prípade pacientov používajúcich placebo.

V druhej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 287 pacientov, ktorí predtým nedostávali buprenorfín, sa porovnával liek Sixmo s implantátmi obsahujúcimi placebo a so sublingválnym buprenorfinom (podávaným pod jazyk). Počas šiestich mesiacov liečby bol podiel vzoriek moču, ktoré boli negatívne na opiáty, približne 31 % v prípade lieku Sixmo, 13 % v prípade placebo a 33 % v prípade sublingválneho buprenorfinu.

V oboch štúdiách sa počet vzoriek moču, ktoré boli negatívne na opiáty, ku koncu liečby znížil, čo naznačuje postupné slabnutie účinku lieku Sixmo.

V tretej štúdií sa porovnával liek Sixmo so sublingválnym buprenorfinom v prípade 177 pacientov, ktorých závislosť od opiátov už bola kontrolovaná sublingválnym buprenorfinom pri dennej dávke maximálne 8 mg. Po šiestich mesiacoch liečby odpovedalo na liečbu (tzn. minimálne v štyroch zo šiestich mesiacov nebolo preukázané používanie opiátov) približne 96 % pacientov liečených liekom Sixmo v porovnaní s približne 88 % v prípade pacientov používajúcich sublingválny buprenorfín.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sixmo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sixmo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesti hlavy, zápcha a problémy so spánkom. Najčastejšie vedľajšie účinky súvisiace so zavedením a odstránením implantátu sú bolesť, svrbenie, modriny, krvácanie, začervenanie kože a vyrážka v mieste implantátu. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sixmo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Sixmo sa nesmie používať v prípade pacientov so závažnou respiračnou nedostatočnosťou (neschopnosťou poriadne dýchať), pacientov so závažnými poruchami funkcie pečene, ani pacientov pod vplyvom alkoholu alebo pacientov s alkoholovými abstinenčnými príznakmi. Liek Sixmo sa nesmie používať spolu s liekmi známymi ako opiátoví antagonisti (naltrexón a nalmefén). Takisto sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí nemôžu absolvovať vyšetrenie pomocou magnetickej rezonancie, ani pacientov so zvýšenou tvorbou jaziev, pretože tým by sa sťažila lokalizácia a odstránenie implantátov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Sixmo povolený v EÚ?**

Na základe hlavných štúdií sa ukázalo, že liek Sixmo bol pri liečbe závislosti od opiátov účinnejší ako placebo a minimálne rovnako účinný ako sublingválny buprenorfín. Aj keď účinok implantátov u pacientov, ktorí predtým neboli liečení buprenorfinom, časom slabol, zostal zachovaný u pacientov, ktorí už boli stabilizovaní nízkymi dávkami buprenorfinu, a používanie lieku Sixmo je preto vyhradené pre týchto pacientov. Vedľajšie účinky lieku Sixmo sú účinky, ktoré sa predpokladajú pri liekoch obsahujúcich buprenorfín, a vedľajšie účinky súvisiace so samotným implantátom sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Sixmo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Sixmo?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Sixmo na trh, vytvorí vzdelávací program pre lekárov, ktorí pravdepodobne budú liek Sixmo predpisovať, s podrobnými informáciami o chirurgickom postupe pri

vkladání a odstraňování implantátu. Společnost takisto zabezpečí bezpečnostní kartu, kterou mají mít pacienti stále so sebou a kterou mají před začátkem akejkol'vek liečby ukázať iným zdravotníckym pracovníkom. Spoločnosť okrem toho vykoná štúdiu s cieľom preskúmať poškodenia implantátu a iné komplikácie počas vkladania a odstraňovania implantátov v klinickej praxi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sixmo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sixmo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sixmo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Sixmo**

Ďalšie informácie o lieku Sixmo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo).