



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770226/2015
EMA/H/C/000697

Резюме на EPAR за обществено ползване

Suboxone

buprenorphine / naloxone

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Suboxone. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Suboxone.

Какво представлява Suboxone?

Suboxone съдържа две активни вещества, бупренорфин (*buprenorphine*) и налоксон (*naloxone*). Предлага се под формата на сублингвални таблетки, съдържащи 2 mg бупренорфин и 0,5 mg налоксон, 8 mg бупренорфин и 2 mg налоксон, или 16 mg бупренорфин и 4 mg налоксон. „Сублингвални“ означава, че таблетките се поставят под езика, където се разтварят.

За какво се използва Suboxone?

Suboxone се използва за лечение на зависимост от опийни (наркотични) вещества като хероин или морфин при пристрастени към наркотици лица, които са дали съгласието си да бъдат лекувани за пристрастяване. Suboxone се използва при възрастни и деца на възраст над 15 години, които получават медицинска, социална и психологическа помощ.

Лекарственият продукт се отпуска само по специално лекарско предписание. Това означава, че поради възможността от злоупотреба или пристрастяване се прилага при по-строги условия от обичайното.

Как се използва Suboxone?

Suboxone трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в лечението на опийна пристрастеност. Препоръчва се преди започване на лечение със Suboxone черният дроб на пациента да бъде подложен на преглед и да се проследява редовно по време на лечението. При пациенти с леко до умерено намалена чернодробна функция се препоръчват намалени начални дози. Начинът на употреба на Suboxone зависи от състоянието на пациента: вид пристрастеност,



фаза на абстиненция, както и дали пациентът вече приема друго заместващо лечение, напр. метадон, преди започване на терапия със Suboxone.

Таблетките не трябва да се поглъщат, а да бъдат поставени под езика и да се оставят да се разтворят. Това отнема обикновено пет до 10 минути. Препоръчителната начална доза е една или две таблетки Suboxone 2 mg/0,5 mg. Лекарят може да увеличи дозата в зависимост от повлияването на пациента, но не трябва да се превишава дневна доза от 24 mg бупренорфин. След като се постигне стабилизиране на пациента, поддържащата доза може да бъде намалена постепенно и в крайна сметка лечението да бъде спряно.

Ефективността на лечението със Suboxone зависи от получаването на друга медицинска, социална и психологическа помощ от страна на пациента.

Как действа Suboxone?

Suboxone съдържа две активни вещества, бупренорфин, частичен опиатен агонист (действа като опиат) и налоксон, опиатен антагонист (противодейства на ефекта на опиатите).

Сублингвални таблетки, съдържащи бупренорфин, прилаган самостоятелно, са налични в ЕС от средата на 90-те години на XX в. за лечение на опиатна зависимост. Наблюдава се обаче злоупотреба с таблетките бупренорфин от страна на зависимите лица, които разтварят таблетките и си инжектират получения разтвор. Добавянето на налоксон спомага за предотвратяване на злоупотребата с лекарството. Това се дължи на факта, че при инжектиране налоксон противодейства на опиатите, като причинява симптоми на остра абстиненция на пациента.

Как е проучен Suboxone?

Едно основно проучване сравнява Suboxone с бупренорфин, приеман самостоятелно, или с плацебо (сляпо лечение) при 326 хероиново зависими пациенти в продължение на четири седмици. Проучването измерва процента на пациентите, чиято урина не съдържа следи от опиати в края на проучването. Пациентите използват също така специално изготвен въпросник за записване на остри желания, като е измерена промяната в резултатите от въпросниците преди началото и в края на проучването.

Какви ползи от Suboxone са установени в проучванията?

Suboxone е също толкова ефективен, колкото бупренорфин, приеман самостоятелно и по-ефективен от плацебо: при 17,8% от пациентите, приемали Suboxone, пробите от урина са отрицателни в края на проучването, в сравнение с 5,8% от пациентите, приемали плацебо. Резултатът за острите желания, който преди лечението е 62,4 и 65,6, е намалял в края на проучването на 29,8 със Suboxone, в сравнение с 55,1 при плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Suboxone?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Suboxone (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са безсъние (трудности при заспиване), запек, гадене (позиви за повръщане), потене, главоболие и абстинентен синдром. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Suboxone, вижте листовката.

Лекарството не трябва да се използва при пациенти с тежка белодробна недостатъчност (затруднено дишане) или тежки чернодробни проблеми. Също така не трябва да се използва при пациенти с тежко алкохолно натравяне (прекомерна консумация на алкохол), делириум тремес

(състояние, причинено от алкохолна абстиненция), или в комбинация с лекарства, известни като опиатни антагонисти, използвани за лечение на алкохолна или опиатна зависимост.

Защо Suboxone е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че комбинацията от опиатен аналог и опиатен антагонист е установена стратегия за намаляване на потенциалната злоупотреба с лекарството. Комитетът реши, че ползите от Suboxone са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Suboxone?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Suboxone се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Suboxone, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Suboxone:

На 26 септември 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Suboxone, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Suboxone може да се намери на уебсайта на Агенцията на адрес ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports За повече информация относно лечението с Suboxone, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2015.