



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770227/2015
EMA/H/C/000697

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Suboxone

buprenorphinum / naloxonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Suboxone. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Suboxone.

Co je Suboxone?

Suboxone je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky, buprenorfin a naloxon. Je k dispozici ve formě sublingválních tablet, které obsahují 2 mg buprenorfinu a 0,5 mg naloxonu, 8 mg buprenorfinu a 2 mg naloxonu nebo 16 mg buprenorfinu a 4 mg naloxonu. „Sublingvální“ znamená, že se tableta umístí pod jazyk, kde se rozpustí.

K čemu se přípravek Suboxone používá?

Přípravek Suboxone se používá k léčbě závislosti na opioidech (omamných drogách), jako je heroin nebo morfin, u drogově závislých osob, které souhlasily s léčbou závislosti. Přípravek Suboxone se používá u dospělých a dětí ve věku od 15 let, kterým je poskytována také lékařská, sociální a psychologická péče.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na „zvláštní“ lékařský předpis. To znamená, že jelikož tento léčivý přípravek může být zneužit nebo způsobovat závislost, vztahují se na jeho použití přísnější podmínky.

Jak se přípravek Suboxone používá?

Přípravek Suboxone musí být podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou závislosti na opioidech. Doporučuje se, aby před zahájením léčby přípravkem Suboxone bylo u pacienta provedeno vyšetření jater, přičemž funkce jater by se měla pravidelně sledovat také v průběhu léčby. U pacientů s mírným až středně závažným omezením funkce jater se doporučuje snížit počáteční dávku. Způsob, jakým se přípravek Suboxone užívá, závisí na stavu pacienta: na typu závislosti, rozvoji odvykacího



stavu a na tom, zda pacient před nasazením přípravku Suboxone již podstoupil jinou substituční léčbu, například léčbu metadonem.

Tablety se nesmějí nikdy polykat. Je třeba je vložit pod jazyk a nechat rozpustit, což obvykle trvá 5 až 10 minut. Doporučená počáteční dávka je jedna nebo dvě tablety přípravku Suboxone 2 mg/0,5 mg. Na základě reakce pacienta může lékař dávku zvýšit, avšak celková denní dávka by neměla přesáhnout 24 mg buprenorfinu. Jakmile je stav pacienta stabilizován, je možné udržovací dávku postupně snižovat a nakonec léčbu ukončit.

Účinnost léčby přípravkem Suboxone závisí rovněž na jiné lékařské, sociální a psychologické péči, která je pacientovi poskytována.

Jak přípravek Suboxone působí?

Přípravek Suboxone obsahuje dvě léčivé látky: buprenorfin, což je částečný opioidový agonista (působí jako opiátová droga), a naloxon, což je opioidový antagonist (ruší účinky opioidů).

Sublingvální tablety obsahující samotný buprenorfin jsou v Evropské unii k dispozici od poloviny 90. let 20. století k léčbě závislosti na opioidech. Tablety buprenorfinu jsou však zneužívány drogově závislými osobami, které je nechávají rozpustit a výsledný roztok si injekčně vstříkují do žíly. Doplnění naloxonu napomáhá zabránit zneužívání léku. Při injekčním podání totiž naloxon ruší účinky opioidů a pacient zažívá akutní abstinenci příznaky.

Jak byl přípravek Suboxone zkoumán?

Jedna hlavní studie srovnávala přípravek Suboxone se samostatně podávaným buprenorfinem nebo placebem (léčbou neúčinným přípravkem) po dobu 4 týdnů u 326 pacientů závislých na heroinu a posuzovala procentní podíl pacientů, kteří na konci studie nevykazovali v moči stopy opioidů. Pacienti rovněž vyplňovali speciálně navržený dotazník, do něhož zaznamenávali intenzitu své touhy po droze. Hodnotil se rozdíl bodového hodnocení získaného na základě dotazníku na začátku a na konci studie.

Jaký přínos přípravku Suboxone byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Suboxone byl stejně účinný jako samostatně podávaný buprenorfin a účinnější než placebo: z pacientů, kteří užívali přípravek Suboxone, mělo na konci studie negativní vzorek moči 17,8 % osob, zatímco u pacientů, kteří dostávali placebo, činil tento podíl 5,8 %. Bodové hodnocení touhy po droze, které před zahájením léčby dosahovalo hodnot 62,4 až 65,6, na konci studie kleslo v případě užívání přípravku Suboxone na hodnotu 29,8 a u placeba na hodnotu 55,1.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Suboxone?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Suboxone (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nespavost, zácpa, nauzea (pocit nevolnosti), pocení, bolesti hlavy a abstinenci syndrom. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Suboxone je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Suboxone nesmějí užívat pacienti se závažnou respirační insuficiencí (potížemi s dýcháním) nebo závažnými jaterními potížemi. Nesmí se podávat ani pacientům s akutní otravou alkoholem (při nadměrné konzumaci alkoholu), při deliriu tremens (což je odvykací stav při závislosti na alkoholu) nebo souběžně s léky známými jako antagonisti opioidů, které se používají k léčbě závislosti na alkoholu nebo na opioidech.

Na základě čeho byl přípravek Suboxone schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že kombinace opioidového analogu a opioidového antagonisty je zavedenou strategií pro omezení možného zneužívání léku. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Suboxone převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Suboxone?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Suboxone byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Suboxone zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Suboxone

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Suboxone platné v celé Evropské unii dne 26. září 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Suboxone je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Další informace o léčbě přípravkem Suboxone naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2015.