



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770228/2015
EMA/H/C/000697

EPAR - sammendrag for offentligheden

Suboxone

buprenorphin/naloxon

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Suboxone. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Suboxone skal anvendes.

Hvad er Suboxone?

Suboxone er et lægemiddel, der indeholder to aktive stoffer, buprenorphin og naloxon. Det fås som sublinguale tabletter, der indeholder 2 mg buprenorphin og 0,5 mg naloxon, 8 mg buprenorphin og 2 mg naloxon eller 16 mg buprenorphin og 4 mg naloxon. "Sublingual" betyder, at tabletten lægges under tungen, hvor den opløses.

Hvad anvendes Suboxone til?

Suboxone anvendes til behandling af afhængighed af opioide (narkotiske) lægemidler såsom heroin eller morfin hos stofmisbrugere, som har indvilget i at blive behandlet for deres afhængighed. Suboxone anvendes til voksne og unge over 15 år, som samtidigt modtager medicinsk, social og psykologisk støtte.

Lægemidlet udleveres kun efter "særlig" recept. Det betyder, at lægemidlet anvendes under strengere betingelser end normalt, fordi det kan misbruges og medføre afhængighed.

Hvordan anvendes Suboxone?

Suboxone skal anvendes under overvågning af en læge, der har erfaring i behandling af opioidafhængighed. Det anbefales, at patientens lever kontrolleres, inden der indledes behandling med Suboxone, og leveren bør også overvåges regelmæssigt under behandlingen. Hos patienter med let til moderat nedsat leverfunktion anbefales lavere startdoser. Den måde, hvorpå Suboxone anvendes, afhænger af patientens status: misbrugets art, abstinensstatus og hvorvidt patienten allerede modtager en anden substitutionsbehandling såsom metadon, inden der indledes behandling med Suboxone.



Tabletterne må aldrig sluges, men skal anbringes under tungen og have tid til at opløse sig, hvilket normalt tager fem til 10 minutter. Den anbefalede startdosis er en eller to tabletter af Suboxone 2 mg/0,5 mg. Lægen kan øge dosis, afhængigt af patientens respons, men den daglige dosis må ikke oversige 24 mg buprenorphin. Når patienten først er stabiliseret, kan vedligeholdelsesdosis reduceres gradvist, hvorefter behandlingen med tiden kan ophøre.

Effektiviteten af Suboxone-behandlingen afhænger af, om patienten også modtager medicinsk, social og psykologisk støtte.

Hvordan virker Suboxone?

Suboxone indeholder to aktive stoffer, buprenorphin, en partiel opioidagonist (det virker som et opioidt lægemiddel), og naloxon, en opioid antagonist (det modvirker virkningerne af opioide lægemidler).

De sublinguale tabletter, som indeholder buprenorphin alene, har kunnet fås i EU siden midten af 1990'erne til behandling af opioid afhængighed. Buprenorphintabletterne er imidlertid blevet misbrugt af stofmisbrugere, som opløser tabletterne og selv tager indsprøjtninger med denne opløsning. Tilføjelsen af naloxon medvirker til at forebygge misbrug af lægemidlet. Dette skyldes, at naloxon modvirker virkningerne af opioider, når det indsprøjtes, hvilket får patienten til at føle akutte abstinenssymptomer.

Hvordan blev Suboxone undersøgt?

I en hovedundersøgelse blev Suboxone sammenlignet med buprenorphin alene eller med placebo (en uvirksom behandling) hos 326 heroinafhængige patienter i fire uger, og heri målt procentandelen af patienter, som ikke havde spor af opioider i deres urin ved undersøgelsens afslutning. Patienterne anvendte også et specielt udformet spørgeskema til registrering af deres trang til stoffer, hvor ændringer i scoren i spørgeskemaet blev målt før og efter undersøgelsen.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Suboxone?

Suboxone var lige så effektivt som buprenorphin alene og mere effektivt end placebo: Urinprøven hos 17,8 % af de patienter, der fik Suboxone, blev testet negativ ved afslutningen af undersøgelsen sammenlignet 5,8 % af de patienter, der fik placebo. Scoren for trang til stoffer, som lå mellem 62,4 og 65,6 inden behandlingen, var ved undersøgelsens afslutning faldet til 29,8 med Suboxone sammenlignet med 55,1 med placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Suboxone?

De hyppigste bivirkninger ved Suboxone (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er søvnbesvær, forstoppelse, kvalme, svedtendens, hovedpine og abstinenssymptomer. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Suboxone fremgår af indlægssedlen.

Suboxone må ikke anvendes til patienter med svært nedsat vejrtrækning eller svære leverproblemer. Det må heller ikke anvendes til patienter med akut alkoholforgiftning (overdrevent alkoholforbrug) eller *delirium tremens* (en tilstand forårsaget af alkoholabstinenser) eller sammen med opioidantagonister, dvs. lægemidler til behandling af alkohol- eller opioidafhængighed.

Hvorfor blev Suboxone godkendt?

CHMP bemærkede, at kombinationen af en opioidanalog med en opioidantagonist er en velkendt strategi for at mindske et potentielt misbrug af lægemidlet. Udvalget fandt, at fordelene ved Suboxone opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Suboxone?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Suboxone anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Suboxone, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Suboxone

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Suboxone den 26. august 2006.

Den fuldstændige EPAR for Suboxone findes på agenturets websted [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Suboxone, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2015.