



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770229/2015
EMA/H/C/000697

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Suboxone

Buprenorphin/Naloxon

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Suboxone. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Suboxone zu gelangen.

Was ist Suboxone?

Suboxone ist ein Arzneimittel, das zwei Wirkstoffe, Buprenorphin und Naloxon, enthält. Es ist als Sublingualtabletten mit 2 mg Buprenorphin und 0,5 mg Naloxon, 8 mg Buprenorphin und 2 mg Naloxon oder 16 mg Buprenorphin und 4 mg Naloxon erhältlich. „Sublingual“ bedeutet, dass die Tablette unter die Zunge gelegt wird, wo sie sich auflöst.

Wofür wird Suboxone angewendet?

Suboxone wird zur Behandlung der Abhängigkeit von Opioiden (Narkotika) wie Heroin oder Morphin bei Drogenabhängigen angewendet, die einer Suchtbehandlung zugestimmt haben. Suboxone wird bei Erwachsenen und Jugendlichen über 15 Jahren im Rahmen medizinischer, sozialer und psychotherapeutischer Maßnahmen angewendet.

Das Arzneimittel ist nur auf besondere ärztliche Verschreibung erhältlich. Dies bedeutet, dass für die Anwendung dieses Arzneimittels strengere als die normalen Bedingungen gelten, da es missbräuchlich verwendet werden oder zu Abhängigkeit führen kann.

Wie wird Suboxone angewendet?

Suboxone darf nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Opioidabhängigkeit hat. Es wird empfohlen, vor Beginn der Behandlung mit Suboxone die Leber des Patienten zu untersuchen und auch während der Behandlung zu überwachen. Für Patienten mit leichter bis mäßig reduzierter Leberfunktion werden niedrigere Anfangsdosen empfohlen. Die Art und Weise, wie Suboxone angewendet wird, hängt vom Zustand des Patienten (Art der Abhängigkeit,



Entzugsstatus) sowie davon ab, ob der Patient bereits ein anderes Arzneimittel zur Substitution, z. B. Methadon, anwendet, bevor eine Behandlung mit Suboxone eingeleitet wird.

Die Tabletten dürfen keinesfalls geschluckt werden, sondern müssen unter die Zunge gelegt werden, damit sie sich auflösen können; dies dauert etwa 5-10 Minuten. Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine oder zwei Tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg. Je nach Ansprechen des Patienten kann der Arzt die Dosis erhöhen, die tägliche Dosis sollte jedoch 24 mg Buprenorphin nicht überschreiten. Sobald sich der Zustand des Patienten stabilisiert hat, kann die Erhaltungsdosis allmählich reduziert und die Behandlung schließlich beendet werden.

Die Wirksamkeit einer Suboxonebehandlung hängt davon ab, ob der Patient noch anderweitige medizinische, soziale und psychologische Unterstützung erhält.

Wie wirkt Suboxone?

Suboxone enthält zwei Wirkstoffe: Buprenorphin, einen Opioid-Partialagonisten (wirkt wie ein Opioid), und Naloxon, einen Opioidantagonisten (wirkt den Effekten von Opioiden entgegen).

Sublinguale Tabletten, die als alleinigen Wirkstoff Buprenorphin enthalten, werden seit Mitte der 1990er Jahre in der EU zur Behandlung bei Opioidabhängigkeit eingesetzt. Gleichwohl wurden Buprenorphin-Tabletten von Drogenabhängigen missbraucht, die die Tabletten auflösen und sich die entstehende Lösung injizieren. Durch Hinzufügung von Naloxon kann der Missbrauch des Arzneimittels wirksamer verhindert werden. Dies ist darauf zurückzuführen, dass Naloxon, wenn es injiziert wird, den Effekten von Opioiden entgegenwirkt und akute Entzugserscheinungen verursacht.

Wie wurde Suboxone untersucht?

In einer Hauptstudie wurde Suboxone über vier Wochen bei 326 heroinabhängigen Patienten mit Buprenorphin allein bzw. mit Placebo (Scheinbehandlung) verglichen; dabei wurde der Anteil der Patienten gemessen, in deren Urin am Ende der Studie keine Opiode nachgewiesen wurden. Ferner verwendeten die Patienten einen speziellen Fragebogen, um ihr Verlangen nach der Droge festzuhalten, und es wurde die Veränderung in der Punktezahl des Fragebogens vor und nach der Studie gemessen.

Welchen Nutzen hat Suboxone in diesen Studien gezeigt?

Suboxone war genauso wirksam wie Buprenorphin allein und wirksamer als Placebo: 17,8 % der Patienten, die Suboxone erhielten, wiesen am Ende der Studie eine negative Urinprobe auf, während der Anteil bei den Patienten unter Placebo 5,8 % betrug. Der Punktwert für das Verlangen, der vor der Behandlung zwischen 62,4 und 65,6 lag, sank am Ende der Studie auf 29,8 unter Suboxone und auf 55,1 unter Placebo.

Welches Risiko ist mit Suboxone verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Suboxone (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Schlaflosigkeit, Verstopfung, Übelkeit, Schwitzen, Kopfschmerzen und Entzugserscheinungen. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Suboxone berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Suboxone darf nicht bei Patienten mit schwerwiegender respiratorischer Insuffizienz (Schwierigkeiten beim Atmen) oder schweren Leberproblemen angewendet werden. Es darf ferner nicht bei Patienten mit akuter Alkoholvergiftung (übermäßigem Alkoholkonsum), Delirium tremens (einem Zustand, der durch

Alkoholentzug ausgelöst wird), oder zusammen mit sogenannten Opioidantagonisten angewendet werden, die bei der Behandlung von Alkohol- oder Opioidabhängigkeit zum Einsatz kommen.

Warum wurde Suboxone zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass die Kombination eines Opioidanalogons mit einem Opioidantagonisten eine anerkannte Strategie zur Verringerung des potenziellen Missbrauchs des Arzneimittels darstellt. Der Ausschuss gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Suboxone gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Suboxone ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Suboxone so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Suboxone aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Suboxone

Am 26. September 2006 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Suboxone in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Suboxone finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Suboxone benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 10-2015 aktualisiert.