



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770232/2015
EMA/H/C/000697

Kokkuvõte üldsusele

Suboxone

buprenorfiin/naloksoon

See on ravimi Suboxone Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitus, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Suboxone?

Suboxone on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – buprenorfiini ja naloksooni. Seda turustatakse keelealuste tablettidena, mis sisaldavad 2 mg buprenorfiini ja 0,5 mg naloksooni, 8 mg buprenorfiini ja 2 mg naloksooni või 16 mg buprenorfiini ja 4 mg naloksooni. „Keelealune” tähendab, et tablett lahustub keele all.

Milleks Suboxonet kasutatakse?

Suboxonet kasutatakse heroini ja morfiini (opioidid) sõltuvuse raviks patsientidel, kes on andnud sõltuvuse raviks nõusoleku. Suboxonet kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 15-aastastel noorukitel, kes saavad ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist abi.

Seda ravimit saab üksnes eriretsepti alusel. See tähendab, et seda ravimit kasutatakse rangemates tingimustes kui tavalisi ravimeid, sest ravim võib põhjustada kuritarvitamist või narkomaaniat.

Kuidas Suboxonet kasutatakse?

Suboxonet tohib kasutada üksnes opioidisõltuvuse ravis kogenud arsti järelevalve all. Enne Suboxone-ravi alustamist on soovitatav kontrollida patsiendi maksa ning seda tuleb regulaarselt jälgida ka ravi ajal. Maksa kerge kuni mõõduka talitlushäirega patsientidel soovatakse kasutada väiksemat algannust. Suboxone kasutusviis sõltub patsiendi sõltuvuse tüübist, võõrutusastmest ja sellest, kas patsient kasutas enne ravi alustamist Suboxonega juba muud asendusravimit, näiteks metadooni.

Tabletti ei tohi neelata, vaid see tuleb asetada keele alla ja lasta sellel suus lahustuda, mis kestab tavaliselt 5–10 minutit. Soovituslik algannus on üks või kaks Suboxone 2 mg / 0,5 mg tabletti. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib arst annust suurendada, kuid maksimumannus ei tohi ületada



24 mg buprenorfiini ööpäevas. Kui patsiendi seisund on stabiliseerunud, tohib säilitusannust järkjärgult vähendada ja lõpuks ravi lõpetada.

Suboxone-ravi efektiivsus sõltub sellest, kas patsient saab ka meditsiinilist, sotsiaalset ja psühholoogilist abi.

Kuidas Suboxone toimib?

Suboxone sisaldab kahte toimeainet: buprenorfiini, mis on opiooni agonist (toimib sarnaselt opioidse narkootikumiga), ja naloksooni, mis on opioidiantagonist (omab opioidsele narkootikumile vastupidist toimet).

Ainult buprenorfiini sisaldavad keelealuseid opioidisõltuvuse tablette on Euroopa Liidus turustatud alates 1990. aastate keskpaigast. Sõltlased on buprenorfiini tablette siiski väärarvitanud neid lahustades ja lahust süstides. Naloksooni lisamine aitab väärarvitust ennetada, sest süstimisel on naloksoonil opioididele vastupidine toime, mis tekitab patsiendil ägedaid võõrutussümptomeid.

Kuidas Suboxonet uuriti?

Ühes põhiuuringus võrreldi Suboxonet ainult buprenorfiiniga või platseeboga (näiv ravim) 326 heroiinisõltuvusega patsiendil 4 nädala jooksul ning leiti nende patsientide osakaal, kelle uriinis puudusid uuringu lõpus opioidid. Patsiendid kasutasid narkootikumivajaduse ülesmäärimiseks spetsiaalset küsimustikku, mille põhjal võrreldi enne ja pärast uuringut märgitud punktisummat.

Milles seisneb uuringute põhjal Suboxone kasulikkus?

Suboxone oli sama efektiivne kui ainult buprenorfiin ja efektiivsem kui platseebo: Suboxonet saanud patsientidest oli uriinianalüüs uuringu lõpus negatiivne 17,8%-l ja platseeborühmas 5,8%-l. Narkootikumivajaduse punktisumma oli enne ravi 62,4–65,6. Suboxone-rühmas oli see uuringu lõpus 29,8 ja platseeborühmas 55,1.

Mis riskid Suboxonega kaasnevad?

Suboxone kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, kõhukinnisus, iiveldus, higistamine, peavalu ja võõrutussündroom. Suboxone kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ravimit ei tohi kasutada raske hingamispuudulikkuse või raske maksahaigusega patsiendid. Seda ei tohi kasutada ka akuutse alkoholimürgistuse või *delirium tremensi* korral (alkoholi võõrutusel tekkiv seisund) ega koos opioidiantagonistidega, mida kasutatakse alkoholi- või opioidisõltuvuse raviks.

Miks Suboxone heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et opioidianaloogi kombineerimine opioidiantagonistiga on kindel strateegia võimaliku kuritarvitamise vähendamiseks. Komitee otsustas, et Suboxone kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Suboxone ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Suboxone võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Suboxone omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Suboxone kohta

Euroopa Komisjon andis Suboxone müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. septembril 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Suboxone kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports Kui vajate Suboxonega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2015.