



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770233/2015  
EMA/H/C/000697

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Suboxone

buprenorfiini/naloksoni

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Suboxone-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Suboxonen käytön ehdoista.

## Mitä Suboxone on?

Suboxone sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, buprenorfiinia ja naloksonia. Sitä saa resoribletteina, jotka sisältävät joko 2 mg buprenorfiinia ja 0.5 mg naloksonia, 8 mg buprenorfiinia ja 2 mg naloksonia tai 16 mg buprenorfiinia ja 4 mg naloksonia. Resoritabletit ovat tabletteja, jotka laitetaan kielen alle, jossa ne liukenevat.

## Mihin Suboxonea käytetään?

Suboxonea käytetään opioideista, kuten heroiinista tai morfiinista riippuvaisilla huumeiden väärinkäyttäjillä, jotka haluavat eroon riippuvuudestaan. Suboxonea voidaan antaa aikuisille ja yli 15-vuotiaille nuorille, jotka saavat myös lääketieteellistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat, sillä sitä voidaan väärinkäyttää tai se voi aiheuttaa riippuvuutta.

## Miten Suboxonea käytetään?

Suboxonea saa käyttää vain opiaattiriippuvuuden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Ennen lääkkeen määräämistä on suositeltavaa tutkia potilaan maksa. Maksa-arvoja on seurattava säännöllisesti myös hoidon kuluessa. Potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan vajaatoiminta, suositellaan pienempiä aloitusannoksia. Suboxonen käyttötapa riippuu potilaan tilasta: riippuvuuden luonteesta, vieroitustilasta ja siitä, onko potilas käyttänyt ennen Suboxone-hoidon aloittamista jotakin muuta korvaushoitovalmistetta, kuten metadonia.



Tabletteja ei saa niellä vaan ne laitetaan kielen alle, jossa ne liukenevat yleensä 5–10 minuutissa. Suositeltu aloitusannos on 1–2 resoriblettia 2 mg/0,5 mg Suboxone-valmistetta. Lääkäri voi lisätä annosta hoitovasteen mukaan, mutta suurin vuorokausiannos on 24 mg buprenorfiinia. Kun potilaan tila on vakaa, ylläpitoannosta voidaan vähitellen pienentää ja hoito viimein lopettaa.

Suboxone-hoidon teho riippuu siitä, saako potilas myös muuta lääkinnällistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

## **Miten Suboxone vaikuttaa?**

Suboxone sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, buprenorfiinia, joka on osittainen opioididiagonisti (opioidin kaltaisesti vaikuttava aine), ja naloksonia, joka on opioidiantagonisti (opioidin vaikutusta ehkäisevä aine).

Resoribletteja, jotka sisältävät vain buprenorfiinia, on ollut saatavilla EU:ssa opioidiriippuvuuden hoitoon jo 1990-luvun puolivälistä asti. Huumeidenkäyttäjien tiedetään kuitenkin väärinkäyttäneen buprenorfiinitabletteja ja liuottaneen niitä injektoidakseen ainetta suonensisäisesti. Naloksoni lisättiin lääkkeeseen ehkäisemään lääkkeen väärinkäyttöä. Kun lääkettä injektoidaan, naloksoni ehkäisee opioidin vaikutusta ja aiheuttaa äkillisiä vieroitusoireita.

## **Miten Suboxonea on tutkittu?**

Yhdessä päätutkimuksessa Suboxonea verrattiin pelkkään buprenorfiiniin tai lumelääkkeeseen 326 heroiiniriippuvaisella potilaalla 4 viikon ajan, ja siinä selvitettiin, miten suurella osalla potilaista ei tutkimuksen lopussa ollut virtsassa lainkaan jälkiä opioideista. Potilaille jaettiin myös kyselylomake, jossa he arvioivat huumehakuisuuttaan. Huumehakuisuuden muutokset selvitettiin laskemalla lomakkeiden pisteet ennen tutkimusta ja sen jälkeen.

## **Mitä hyötyä Suboxonesta on havaittu tutkimuksissa?**

Suboxone oli yhtä tehokas kuin buprenorfiini yksinään käytettynä ja tehokkaampi kuin lumelääke: 17,8 prosenttia Suboxonea saaneista potilaista antoi kokeen lopussa negatiivisen virtsanäytteen, kun tämä osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli 5,8 prosenttia. Huumehakuisuusaste, joka ennen hoidon aloittamista oli 62,4–65,6 pistettä, laski Suboxonella 29,8 pisteeseen ja lumelääkkeellä 55,1 pisteeseen.

## **Mitä riskejä Suboxoneen liittyy?**

Suboxonen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat unettomuus (unihäiriöt), ummetus, pahoinvointi, hikoilu, päänsärky ja vieroitusoireet. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Suboxonen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Suboxonea ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hengitysvaje (hengitysongelmia) tai vakavia maksaongelmia. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on akuutti alkoholi-intoksikaatio (ylenmääräinen alkoholin nauttiminen) tai jotka ovat delirium tremens -tilassa (alkoholinkäytön vieroittamisesta seuraava oireyhtymä), tai yhdessä alkoholi- ja opioidiriippuvuuden hoitamisessa käytettävien opioidiantagonistien kanssa.

## **Miksi Suboxone on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea (CHMP) piti opioidianalogin yhdistämistä opioidiantagonistiin jo vakiintuneena keinona vähentää lääkkeen mahdollista väärinkäyttöä. Komitea piti Suboxonen hyötyjä sen riskejä suurempina ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

## **Miten voidaan varmistaa Suboxonen turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suboxonen mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on kehitetty riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Suboxonea koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muita tietoja Suboxonesta**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Suboxonea varten 26. syyskuuta 2006.

Suboxonea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla kohdassa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lisätietoja Suboxone-hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvetoa on päivitetty viimeksi 10-2015.