



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770234/2015
EMA/H/C/000697

Résumé EPAR à l'intention du public

Suboxone

buprénorphine / naloxone

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Suboxone. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Suboxone.

Qu'est-ce que Suboxone?

Suboxone est un médicament qui contient deux principes actifs, la buprénorphine et la naloxone. Il est disponible sous la forme de comprimés sublinguaux, contenant soit 2 mg de buprénorphine et 0,5 mg de naloxone, soit 8 mg de buprénorphine et 2 mg de naloxone, soit 16 mg de buprénorphine et 4 mg de naloxone. «Sublingual» signifie que le comprimé est placé sous la langue, où il se dissout.

Dans quel cas Suboxone est-il utilisé?

Suboxone est utilisé pour traiter la dépendance aux opioïdes (narcotiques) tels que l'héroïne ou la morphine chez les toxicomanes qui ont accepté de subir un traitement de désintoxication. Suboxone est utilisé chez les adultes et les adolescents de plus de 15 ans, bénéficiant également d'un soutien médical, social et psychologique.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance «spéciale». Cela signifie que comme ce médicament peut être détourné de son usage ou entraîner une accoutumance, il est utilisé dans des conditions plus strictes que les conditions habituelles.

Comment Suboxone est-il utilisé?

Suboxone doit être utilisé sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la toxicomanie aux opioïdes. Il est recommandé de contrôler la fonction hépatique du patient avant de débuter le traitement à base de Suboxone et de la surveiller régulièrement pendant le traitement. Des doses initiales plus faibles sont recommandées chez les patients dont la fonction hépatique est réduite de façon faible ou modérée. Le mode d'utilisation de Suboxone dépend du profil du patient: type de



toxicomanie, état du sevrage et utilisation éventuelle par le patient d'un autre traitement de substitution, comme la méthadone, avant le début du traitement à base de Suboxone.

Les comprimés ne doivent jamais être avalés; il convient de les placer sous la langue et de les laisser se dissoudre, ce qui requiert généralement cinq à dix minutes. La dose initiale recommandée est d'un ou deux comprimés de Suboxone 2 mg/0,5 mg. Le médecin peut augmenter la dose en fonction de la réponse du patient. La dose quotidienne ne doit cependant pas dépasser 24 mg de buprénorphine. Après stabilisation du patient, la dose d'entretien peut être progressivement réduite et, à terme, il peut être mis fin au traitement.

L'efficacité du traitement à base de Suboxone peut varier selon que le patient bénéficie également ou non d'un soutien médical, social et psychologique complémentaire.

Comment Suboxone agit-il?

Suboxone contient deux principes actifs, la buprénorphine, un agoniste opioïde partiel (il agit comme un opioïde) et la naloxone, un antagoniste opioïde (il neutralise les effets des opioïdes).

Des comprimés sublinguaux contenant uniquement de la buprénorphine sont disponibles dans l'Union européenne depuis le milieu des années 90 pour le traitement de la dépendance aux opioïdes. Toutefois, la buprénorphine a été détournée de son usage par les toxicomanes: ceux-ci dissolvaient les comprimés pour s'injecter la solution obtenue. L'ajout de la naloxone aide à prévenir le détournement du médicament. En effet, lorsqu'elle est administrée par injection, la naloxone neutralise les effets des opioïdes, ce qui provoque chez le patient des symptômes de sevrage aigus.

Quelles études ont été menées sur Suboxone?

Une étude principale a comparé Suboxone à la buprénorphine seule ou à un placebo (traitement fictif) chez 326 patients ayant développé une addiction à l'héroïne pendant quatre semaines et a mesuré le pourcentage de patients ne présentant aucune trace d'opioïdes dans leurs urines à la fin de l'étude. Les patients ont également utilisé un questionnaire spécialement conçu pour enregistrer leurs états de manque; les données enregistrées dans le questionnaire avant l'étude ont été comparées à celles recensées à la fin de l'étude.

Quel est le bénéfice démontré par Suboxone au cours des études?

Suboxone était aussi efficace que la buprénorphine seule et plus efficace que le placebo: 17,8 % des patients traités par le médicament ont eu un résultat négatif au test urinaire à la fin de l'étude, contre 5,8 % des patients sous placebo. Le score relatif à l'état de manque, compris entre 62,4 et 65,6 avant le traitement, est tombé à 29,8 avec Suboxone (contre 55,1 avec le placebo) à la fin de l'étude.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Suboxone?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Suboxone (chez plus d'un patient sur 10) sont l'insomnie (trouble du sommeil), la constipation, les nausées (envie de vomir), la sudation, les céphalées (maux de tête) et le syndrome de sevrage. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Suboxone, voir la notice.

Il ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance respiratoire sévère (difficulté à respirer) ou des troubles hépatiques graves. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant une grave intoxication à l'alcool (consommation excessive d'alcool) ou un delirium tremens.

(état engendré par le sevrage alcoolique) ou en association avec des médicaments connus comme étant des antagonistes opioïdes utilisés dans le traitements de la dépendance à l'alcool ou aux opioïdes.

Pourquoi Suboxone a-t-il été approuvé?

Le CHMP a pris acte du fait que l'association d'un analogue opioïde avec un antagoniste opioïde constituait une stratégie éprouvée pour la réduction du potentiel d'abus du médicament. Il a estimé que les bénéfices de Suboxone sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Suboxone?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Suboxone est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Suboxone, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à Suboxone

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Suboxone le 26 septembre 2006.

L'EPAR complet relatif à Suboxone est disponible sur le site web de l'Agence sous ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par Suboxone, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2015.