



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770235/2015
EMA/H/C/000697

EPAR, sažetak za javnost

Suboxone

buprenorfin / nalokson

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Suboxone. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Suboxone.

Što je Suboxone?

Suboxone je lijek koji sadrži dvije djelatne tvari, buprenorfin i nalokson. Dostupan je u obliku sublingvalnih tableta koje sadrže 2 mg buprenorfina i 0,5 mg naloksona, 8 mg buprenorfina i 2 mg naloksona ili 16 mg buprenorfina i 4 mg naloksona. „Sublingvalno“ znači da se tableta stavlja pod jezik gdje se razgrađuje.

Za što se Suboxone koristi?

Suboxone se koristi za liječenje ovisnosti o opioidima (narkoticima) poput heroina ili morfina u ovisnika o drogama koji su pristali na liječenje od ovisnosti. Suboxone se koristi u odraslih osoba i djece starije od 15 godina koji također primaju medicinsku, socijalnu i psihološku podršku.

Lijek se izdaje samo na „poseban“ liječnički recept. To znači da se lijek primjenjuje pod strožim uvjetima od normalnih jer se može zlouporabiti ili uzrokovati ovisnost.

Kako se Suboxone koristi?

Suboxone se smije primjenjivati samo pod nadzorom liječnika koji je iskusan u liječenju ovisnosti o opioidima. Preporučuje se da se jetra bolesnika pregleda prije početka terapije lijekom Suboxone te se treba redovito kontrolirati tijekom terapije. U bolesnika koji imaju blago do umjereno smanjenu funkciju jetre preporučuje se primjena slabijih početnih doza. Način primjene lijeka Suboxone ovisi o statusu bolesnika: tipu ovisnosti, stanju ustezanja, te je li bolesnik već koristio druge zamjenske terapije poput metadona prije početka terapije lijekom Suboxone.



Tablete se ne smiju nikada progutati već ih treba staviti pod jezik kako bi se omogućila njihova razgradnja, što obično traje 5 do 10 minuta. Preporučena početna doza je jedna do dvije tablete lijeka Suboxone od 2 mg/0,5 mg. Liječnik može povećati dozu ovisno o odgovoru bolesnika, no dnevna doza ne smije premašiti 24 mg buprenorfina. Nakon što je bolesnik stabiliziran, doza održavanja može se postupno smanjivati te se terapija može naposljetku prekinuti.

Djelovanje terapije lijekom Suboxone ovisi i o tome prima li bolesnik drugu medicinsku, socijalnu i psihološku pomoć.

Kako djeluje Suboxone?

Suboxone sadrži dvije djelatne tvari: buprenorfin, djelomično opioidni agonist (djeluje poput opioida) i nalokson, opioidni antagonist (poništava djelovanje opioida).

Sublingvalne tablete koje sadrže samo buprenorfin dostupne su u EU-u od sredine 1990.-ih godina za liječenje ovisnosti o opioidima. No, ovisnici o drogama zlouporabljivali su tablete koje sadrže buprenorfin otapajući ih i ubrizgavajući si nastalu otopinu. Dodavanje naloksona pomaže pri sprječavanju zlouporabe lijeka. Razlog tomu je činjenica da prilikom ubrizgavanja nalokson suzbija djelovanje opioida te uzrokuje akutne simptome ustezanja kod bolesnika.

Kako je Suboxone ispitivan?

U jednom glavnom ispitivanju Suboxone je uspoređen s monoterapijom buprenorfinom i s placebom (prividnim liječenjem) u 326 bolesnika ovisnih o heroinu tijekom razdoblja od četiri tjedna te je utvrđen postotak bolesnika koji po završetku ispitivanja nisu imali tragove opioida u urinu. Bolesnici su također koristili posebno osmišljene upitnike kako bi zabilježili svoju žudnju, te su utvrđene promjene rezultata upitnika prije i nakon ispitivanja.

Koje su koristi lijeka Suboxone utvrđene u ispitivanjima?

Suboxone je bio jednako djelotvoran kao i monoterapija buprenorfinom, a djelotvorniji od placeba: 17,8 % bolesnika koji su primali lijek Suboxone imalo je negativan nalaz urina na kraju ispitivanja, u usporedbi s 5,8 % bolesnika koji su primali placebo. Rezultat žudnje, koji je bio između 62,4 i 65,6 prije terapije, smanjio se u trenutku završetka ispitivanja na 29,8 uz primjenu lijeka Suboxone, a na 55,1 uz primjenu placeba.

Koji su rizici povezani s lijekom Suboxone?

Najčešće nuspojave lijeka Suboxone (uočene u više od 1 bolesnika na 10) su insomnija (poteškoće sa spavanjem), zatvor, mučnina (povraćanje), znojenje, glavobolja i sindrom ustezanja. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Suboxone potražite u uputi o lijeku.

Suboxone se ne smije koristiti u bolesnika s ozbiljnom respiratornom insuficijencijom (poteškoćama s disanjem) ili ozbiljnim jetrenim problemima. Ne smije se koristiti ni u bolesnika s akutnom intoksikacijom alkoholom (prekomjernom konzumacijom alkohola), u stanju delirium tremens (koje je uzrokovano ustezanjem od alkohola) ili zajedno s lijekovima koji su poznati kao opioidni antagonisti koji se koriste za liječenje ovisnosti o alkoholu ili opioidima.

Zašto je lijek Suboxone odobren?

CHMP je zaključio da je kombinacija opioidnog analoga s opioidnim antagonistom ustaljena strategija za smanjivanje potencijalne zlouporabe lijeka. CHMP je odlučio da koristi lijeka Suboxone nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Suboxone?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Suboxone. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Suboxone nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Suboxone

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Suboxone na snazi u Europskoj uniji od 26. rujna 2006.

Cjeloviti EPAR za lijek Suboxone nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom Suboxone pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 10.2015.