



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/770218/2015
EMA/H/C/000697

EPAR-samenvatting voor het publiek

Suboxone

buprenorfine/naloxon

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Suboxone. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Suboxone vast te stellen.

Wat is Suboxone?

Suboxone is een geneesmiddel dat twee werkzame stoffen bevat, buprenorfine en naloxon. Het is beschikbaar in de vorm van sublinguale tabletten met 2 mg buprenorfine en 0,5 mg naloxon, 8 mg buprenorfine en 2 mg naloxon, of 16 mg buprenorfine en 4 mg naloxon. 'Sublinguaal' betekent dat de tabletten onder de tong moeten worden geplaatst, waar ze oplossen.

Wanneer wordt Suboxone voorgeschreven?

Suboxone wordt voorgeschreven ter behandeling van de afhankelijkheid van opioïden zoals heroïne en morfine bij drugsverslaafden die voor hun verslaving willen worden behandeld. Suboxone wordt gegeven aan volwassenen en jongeren ouder dan 15 jaar die tevens medische, sociale en psychologische begeleiding krijgen.

Het middel is uitsluitend op 'speciaal' doktersvoorschrift verkrijgbaar. Dit betekent dat het middel onder strengere voorwaarden dan gebruikelijk verkrijgbaar is omdat er misbruik van kan worden gemaakt of omdat het een verslavende werking heeft.

Hoe wordt Suboxone gebruikt?

Suboxone moet worden gebruikt onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van opioïdverslaving. Het verdient aanbeveling vóór aanvang van de behandeling met Suboxone de lever van de patiënt te controleren en dat ook tijdens de behandeling regelmatig te doen. Voor patiënten met een licht of matig verminderde leverfunctie worden lagere aanvangsdoses aanbevolen. De manier waarop Suboxone wordt gebruikt, hangt af van de toestand van de patiënt: type verslaving, stadium



van ontwenning, en of de patiënt reeds een andere substitutiebehandeling zoals methadon gebruikte alvorens de behandeling met Suboxone te starten.

De tabletten mogen nooit worden ingeslikt; de patiënt moet deze onder de tong laten oplossen, wat doorgaans vijf tot tien minuten duurt. De aanbevolen aanvangsdosis bedraagt een of twee tabletten Suboxone 2 mg/0,5 mg. Afhankelijk van de respons van de patiënt mag de arts de dosis verhogen tot maximaal 24 mg buprenorfine per dag. Zodra de toestand van de patiënt stabiel is, kan de onderhoudsdosis geleidelijk worden afgebouwd totdat de behandeling uiteindelijk kan worden stopgezet.

De werkzaamheid van de behandeling met Suboxone hangt nauw samen met de vraag of de patiënt tevens medische, sociale en psychologische begeleiding krijgt.

Hoe werkt Suboxone?

Suboxone bevat twee werkzame stoffen: buprenorfine, die deels werkt als een opioïddrug (opioïdagonist), en naloxon, die de effecten van opioïddrugs juist tegengaat (opioïdantagonist).

Sinds halverwege de jaren 1990 zijn in de EU sublinguale tabletten met alleen buprenorfine beschikbaar als behandeling van opioïdverslaving. De buprenorfinetabletten werden echter misbruikt: verslaafden losten de tabletten op en injecteerden die oplossing. De toevoeging van naloxon helpt het misbruik van het geneesmiddel te voorkomen. De verklaring hiervoor is dat, wanneer naloxon wordt geïnjecteerd, het de effecten van opioïden tegengaat, wat bij de patiënt acute ontwenningssymptomen veroorzaakt.

Hoe is Suboxone onderzocht?

In één grote studie onder 326 heroïneafhankelijke patiënten werd Suboxone gedurende vier weken vergeleken met alleen buprenorfine of met een placebo (een schijnbehandeling). De maatstaf was het percentage patiënten bij wie aan het einde van de studie geen sporen van opioïden in de urine werden aangetroffen. De patiënten hielden ook een speciaal ontwikkelde vragenlijst bij om hun drugsbehoefte ('craving') op te tekenen. De maatstaf was het verschil in de score van de vragenlijst vóór en aan het einde van de studie.

Welke voordelen bleek Suboxone tijdens de studies te hebben?

Suboxone was even werkzaam als buprenorfine alleen en werkzamer dan de placebo: 17,8% van de patiënten die Suboxone kregen, had een negatieve urinestaal aan het einde van de studie, tegenover 5,8% van de patiënten uit de placebogroep. De cravingscore, die vóór de behandeling tussen 62,4 en 65,6 lag, bedroeg aan het einde van de studie 29,8 met Suboxone en 55,1 met de placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Suboxone in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Suboxone (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn slapeloosheid, constipatie, misselijkheid, zweten, hoofdpijn en ontwenningssymptomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Suboxone.

Suboxone mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige ademhalingsproblemen of ernstige leverproblemen, noch aan patiënten met acute alcoholvergiftiging (overmatig alcoholgebruik) of *delirium tremens* (alcoholontwenningssymptomen), of tegelijk met opioïdantagonisten die gebruikt worden voor de behandeling van alcohol- of opioïdverslaving.

Waarom is Suboxone goedgekeurd?

Het CHMP merkte op dat de combinatie van een opioïdanaloog met een opioïdantagonist een erkende strategie vormt om mogelijk misbruik van het geneesmiddel te beperken. Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Suboxone groter zijn dan de risico's, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Suboxone te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Suboxone te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Suboxone veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Suboxone

De Europese Commissie heeft op 26 september 2006 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Suboxone verleend.

Het volledige EPAR is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Suboxone.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2015.