



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/305684/2020
EMA/H/C/000697

Suboxone (buprenorfiin/naloksoon)

Ülevaade ravimist Suboxone ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Suboxone ja milleks seda kasutatakse?

Suboxone on ravim, mida kasutatakse heroini ja morfiini (opioiidid) 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.

Suboxone on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet – buprenorfiini ja naloksooni.

Kuidas Suboxonet kasutatakse?

Suboxonet turustatakse kas keele alla või põseõõnde asetatava kilena, mis lahustub umbes 5–10 minuti jooksul.

Suboxonet tohib kasutada üksnes opioidisõltuvuse ravis kogenud arsti järelevalve all. Ravimit saab üksnes eriresepti alusel, st seda kasutatakse rangematel tingimustel kui tavalisi ravimeid. Kuna ravim ise võib põhjustada sõltuvust, on see meede vajalik väärkasutuse vähendamiseks.

Suboxone kasutusviis sõltub patsiendi sõltuvuse tüübist, võõrutusastmest ja sellest, kas patsient kasutas enne Suboxonega ravi alustamist juba muud asendusravimit, näiteks metadooni.

Ravi alustamisel tuleb Suboxone asetada keele alla. Kui patsiendi seisund on säilitusannusega stabiliseerinud, võib kile asetada ka põseõõnde. Soovitatav algannus on 4 mg buprenorfiini ja 1 mg naloksooni. Sõltuvalt patsiendi ravivastusest võib arst annust suurendada, kuid maksimumannus ei tohi ületada 24 mg buprenorfiini ööpäevas. Kui patsiendi seisund on stabiliseerinud, tohib säilitusannust järk-järgult vähendada ja lõpuks ravi lõpetada. Enne Suboxone-ravi alustamist on soovitatav kontrollida patsiendi maksa ning seda tuleb regulaarselt jälgida ka ravi ajal. Kerge kuni mõõduka maksatalitlushäirega patsientidel soovitatakse kasutada väiksemat algannust.

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

Lisateavet Suboxone kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Suboxone toimib?

Suboxone sisaldab kahte toimeainet. Buprenorfiin on osaline opioidiagonist, mis tähendab, et see toimib nagu opioidnarkootikum. Naloksoon on opioidiantagonist, mis tähendab, et ravim blokeerib opioidide toime.

Naloksooni lisamine aitab väärkasutust vähendada, sest ravimi väärkasutus põhjustab võõrutusnähte.

Milles seisneb uuringute põhjal Suboxone kasulikkus?

Suboxone oli opioidide kasutamise vähendamisel sama efektiivne kui buprenorfiin ainuravimina ja efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). 326 heroinisõltuvusega patsiendi uuringus puudusid 4 nädala järel uriinis opioidid 17,8%-l Suboxonet saanud patsientidest ja 5,8%-l platseebot saanud patsientidest. Patsiendid kasutasid oma tarbimissoovi ülesmääramiseks ka valideeritud küsimustikku. Tarbimissoovi punktisumma oli enne ravi 62,4 ja 65,6 ning uuringu lõpus see vähenes Suboxone-rühmas punktisummani 29,8 ja platseeborühmas 55,1.

Mis riskid Suboxonega kaasnevad?

Suboxone kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on unetus, kõhukinnisus, iiveldus, higistamine, peavalu ja võõrutussündroom.

Ravimit ei tohi kasutada raske hingamispuudulikkuse või raskete maksahäiretega patsiendid. Seda ei tohi kasutada ka akuutse alkoholimürgistuse või alkoholideliiriumi (*delirium tremens*) korral (alkoholivõõrutusel tekkiv seisund) ega koos opioidiantagonistidega, mida kasutatakse alkoholi- või opioidisõltuvuse raviks.

Suboxone kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Suboxone ELis heaks kiideti?

Suboxone on opioidide kasutamise vähendamisel sama efektiivne kui buprenorfiin ainuravimina. Euroopa Ravimiamet märkis, et opioidianaloogi kombineerimine opioidiantagonistiga on kindel strateegia võimaliku väärkasutuse vähendamiseks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Suboxone kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Suboxone ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Suboxone kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Suboxone kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Suboxone kohta

Suboxone on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 26. septembril 2006.

Lisateave Suboxone kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/suboxone

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2020