

EMA/626193/2017
EMA/H/C/004325

Julkinen EPAR-yhteenveto

Nyxoid naloksoni

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nyxoid-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Nyxoidin käytöstä.

Potilas saa Nyxoidin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Nyxoid on ja mihin sitä käytetään?

Nyxoid on lääke, jota käytetään tiedossa olevan tai epäillyn opioidiylännostuksen (kuten heroiinin tai morfiinin yliannostuksen) ensihoitoon.

Yliannostuksen merkkejä ovat pistemäiset pupillit, poikkeavan hidas ja epäsäännöllinen hengitys, voimakas uneliaisuus ja reagoimattomuus kosketukseen tai koviin ääniin. Nyxoidia voidaan antaa aikuisille ja vähintään 14-vuotiaille nuorille. Sen vaikuttava aine on naloksoni.

Nyxoid on ns. hybridilääke. Se on toisin sanoen samanlainen kuin alkuperäisvalmiste ja sisältää samaa vaikuttavaa ainetta, mutta sitä annetaan eri tavalla. Kun alkuperäisvalmistetta Naloxon HCl B. Braunia annetaan injektiona, Nyxoid annetaan suihkeena nenään.

Miten Nyxoidia käytetään?

Nyxoid on nenäsuihke, joka on saatavana kerta-annossäiliöissä (1,8 mg). Suositeltu annos on yksi suihke yhteen sieraimeen välittömästi epäillyn opioidiylännostuksen jälkeen hätäpalveluiden saapumista odoteltaessa; jos ensimmäinen annos ei vaikuta, toinen annos annetaan 2–3 minuutin kuluttua toiseen sieraimeen. Jos ensimmäinen annos tehoaa hyvin, mutta potilaan tila pahenee myöhemmin, toinen annos annetaan välittömästi toiseen sieraimeen.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Nyxoid vaikuttaa?

Nyxoidin vaikuttava aine naloksoni kumoaa opioidien vaikutukset. Opioidit vaikuttavat elimistössä kiinnittymällä opioidireseptoreihin (kohdereseptoreihin) ja aktivoimalla ne. Naloksoni salpaa nopeasti nämä reseptorit, mikä päättää opioidin vaikutukset, kuten hitaan hengityksen.

Mitä hyötyä Nyxoidista on havaittu tutkimuksissa?

Nyxoidin vaikuttavaa ainetta naloksonia on käytetty laajalti opioidiylännostuksen hoitoon akuuttilääketieteessä 1970-luvulta lähtien. Yhtiö toimitti tiedot julkaistusta kirjallisuudesta, jotka osoittivat naloksonin olevan tehokas opioidiylännostuksen hoidossa injektiona annettuna (opioidiylännostuksen tavanomainen hoito) sekä nenään annettuna. Lisäksi tutkimus, johon osallistui 38 tervettä vapaaehtoista, osoitti, että terveydenhuollon ammattilaisen nenäsuihkeena antama Nyxoid 2 mg tuotti samat elimistön naloksonipitoisuudet kuin tavanomainen injektiona lihakseen annettu 0,4 mg:n annos naloksonia.

Mitä riskejä Nyxoidiin liittyy?

Nyxoidin yleisin sivuvaikutus (joka saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on pahoinvointi. Kun Nyxoidia annetaan opioidiriippuvaiselle henkilölle, odotettavissa on tyypillisiä opioidivieroitusoireita, joita ovat esimerkiksi levottomuus, kiihtyneisyys, pahoinvointi tai oksentelu, nopea sydämensyke ja hikoilu.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nyxoidin ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Nyxoid on hyväksytty?

Naloksonin turvallisuus ja teho opioidiylännostuksen vastalääkkeenä tunnetaan hyvin. Toisin kuin injektiona annetut opioidiylännostuksen ensihoidot, Nyxoidia voi antaa henkilö, jolla ei ole lääketieteen koulutusta, sillä se annetaan suihkeena nenään. Nyxoidiin ei myöskään liity neulanpistotapaturman riskiä, mikä voi kannustaa tavallista kansalaista antamaan hoidon viivyttämättä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Nyxoidin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Nyxoidin turvallinen ja tehokas käyttö?

Nyxoidia markkinoiva yhtiö julkaisee terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille koulutusmateriaalia, myös videon, jossa on yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä. Yhtiö tekee myös tutkimuksen Nyxoidin tehosta silloin, kun sitä antavat ihmiset, joilla ei ole lääketieteen koulutusta.

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Nyxoidin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Nyxoidista

Nyxoidia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Nyxoidilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.