



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/251834/2019
EMA/H/C/004743

Sixmo (*buprenorfiini*)

Yleistiedot Sixmo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sixmo on ja mihin sitä käytetään?

Sixmo on implantaatti, jota käytetään opioidihumeriippuvuuden, kuten heroini- tai morfiiniriippuvuuden, hoitoon. Sen vaikuttava aine on buprenorfiini.

Sixmo asetetaan aikuisille, joilla kielen alla käytettävä buprenorfiini on jo vakiintunut hoitomuodoksi (enintään 8 mg/vrk) ja jotka saavat myös lääkinnällistä, sosiaalista ja psykologista tukea.

Miten Sixmoa käytetään?

Sixmoa saa ihon alle asetettavana implantaattina, josta vapautuu jatkuvasti buprenorfiinia kehoon. Potilas saa neljä implantaattia, jotka asetetaan paikallispuudutuksessa olkavarren sisäosaan. Implantaatit jäävät paikoilleen kuuden kuukauden ajaksi.

Sixmo-implantaatin saa vain lääkärin erityisellä määräyksellä. Koska Sixmoon liittyy väärinkäytön tai riippuvuuden mahdollisuus, sen käytön ehdot ovat normaalia tiukemmat. Sixmo-hoito täytyy antaa opioidiriippuvuuden hoitoon perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Implantaatin saa asettaa ja poistaa lääkäri, joka on saanut kokemusta pienkirurgiasta ja jolla on asetus- ja poistotoimenpiteisiin liittyvää koulutusta.

Lisätietoa Sixmo-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sixmo vaikuttaa?

Sixmon vaikuttava aine buprenorfiini on osittainen opioidiagonisti (joka vaikuttaa opioidin tavoin mutta heikommin). Lääkettä voidaan siten käyttää hallitusti estämään vieroitusoireita ja vähentämään houkutusta väärinkäyttää muita opioideja.

Mitä hyötyä Sixmo-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa tutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 627 opioidiriippuvaista potilasta, Sixmon osoitettiin vähentävän tehokkaasti potilaiden opiaattien käyttöä.

Ensimmäisessä tutkimuksessa Sixmoa verrattiin lumeimplantaatteihin 163 potilaalla, jotka eivät olleet aikaisemmin saaneet buprenorfiinia. Hoidon ensimmäisten neljän kuukauden aikana virtsasta tehtyjen

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



negatiivisten opioiditestien tulosten osuus Sixmo-implantaatin saaneilla potilailla oli noin 40 prosenttia , kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava osuus oli noin 28 prosenttia.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 287 potilasta, jotka eivät olleet aikaisemmin saaneet buprenorfiinia, Sixmoa verrattiin lumeimplantaatteihin ja kielen alle laitettavaan buprenorfiiniin. Kuusi kuukautta kestäneen hoidon aikana virtsasta tehtyjen negatiivisten opioiditestien osuus Sixmoa saaneilla oli noin 31 prosenttia, lumelääkettä saaneilla 13 prosenttia ja kielen alle laitettua buprenorfiinia saaneilla 33 prosenttia.

Molemmissa näissä tutkimuksissa negatiivista tulosta opioidien käytöstä osoittavien virtsakokeiden määrä väheni hoitojakson edetessä loppua kohti, mikä osoittaa Sixmon tehon laskevan ajan mittaan.

Kolmannessa tutkimuksessa Sixmoa verrattiin kielen alle laitettavaan buprenorfiiniin 177 potilaalla, joiden opioidiriippuvuutta oli jo hoidettu kielen alle laitettavalla buprenorfiinilla, jonka enimmäisannos oli 8 mg vuorokaudessa. Kuuden kuukauden hoidon jälkeen noin 96 prosenttia potilaista, jotka olivat saaneet Sixmon, vastasi hoitoon (eli opioidien käytöstä ei ollut näyttöä vähintään neljänä kuukautena kuudesta), kun vastaava osuus oli noin 88 prosenttia potilailla, jotka käyttivät kielen alle asetettavaa buprenorfiinia.

Mitä riskejä Sixmo-valmisteseen liittyy?

Sixmon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, ummetus ja univaikeudet. Yleisimmät implantaatin asettamiseen ja poistamiseen liittyvät haittavaikutukset ovat kipu, kutina, mustelmat, verenvuoto, ihon punoitus ja ihottuma kohdassa, johon implantaatti on asetettu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sixmon haittavaikutuksista.

Sixmoa ei saa laittaa potilaille, joilla on vakava hengityksen riittämättömyys (kyvyttömyys hengittää kunnolla), vakavia maksaongelmia, alkoholista päihtyneille potilaille tai potilaille, joilla on alkoholin aiheuttamia vieroitusoireita. Sixmoa ei saa käyttää yhdessä lääkkeiden kanssa, jotka tunnetaan opioidiantagonisteina (naltreksoni ja nalmefeeni). Sitä ei myöskään saa laittaa potilaille, joille ei voi tehdä MRI-kuvausta, eikä potilaille, joilla on liiallista arpikudoksen muodostumista, koska tämä vaikeuttaa implantaattien asettamista ja poistamista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Sixmo on hyväksytty EU:ssa?

Päätökset osoittivat, että Sixmo on tehokkaampi kuin lumelääke ja vähintään yhtä tehokas kuin kielen alle asetettava buprenorfiini. Implantaattien teho heikkenee ajan mittaan potilailla, joita ei ole hoidettu aikaisemmin buprenorfiinilla. Siksi sen antamista jatkettiin potilailla, joiden hoito pienillä buprenorfiiniansoksilla oli jo vakiintunut, ja Sixmo tulee näiden potilaiden käyttöön. Sixmon haittavaikutukset ovat samoja, joita buprenorfiinilääkkeillä odotetaan olevan, ja implantaattiin liittyvien haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sixmosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sixmon turvallinen ja tehokas käyttö?

Sixmoa markkinoiva yhtiö laatii Sixmoa määrääville lääkäreille koulutusohjelman, jossa on yksityiskohtaista tietoa kirurgisesta toimenpiteestä implantaatin paikoilleen asettamista ja poistamista varten. Yhtiö toimittaa myös potilaskortin, jonka tulisi olla aina potilaan mukana ja joka tulisi näyttää muille terveydenhuollon ammattilaisille ennen mitään lääkinnällistä hoitoa. Lisäksi yhtiö tekee

tutkimuksen, jossa tarkastellaan kliinisessä käytössä implanaattien rikkoutumista ja muita ongelmia paikalle asettamisen ja poistamisen yhteydessä.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sixmon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sixmosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Sixmosta

Lisää tietoa Sixmosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sixmo.